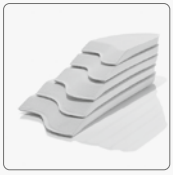
BORT Air Walker Achillo

Gebrauchsanweisung

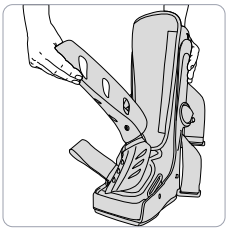


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

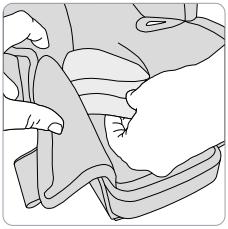
REF 100 320

Illustrationen
Figures

1

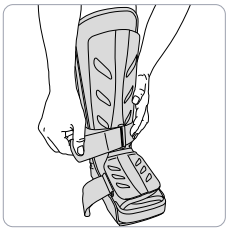


2

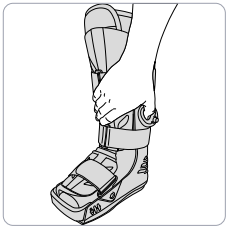


3

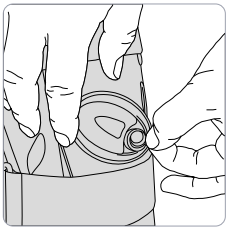
4



5



6



Sprachen
Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	07
FR	français	Mode d'emploi	10
ES	español	Instrucciones de uso	13
IT	italiano	Instruzioni per l'uso	16
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	19
CS	český	Návod k použití	22
ET	eesti	Kasutusjuhend	25
PL	polski	Instrukcja użytkowania	28
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	31

PDF: ga.bort.com

DE BORT Air Walker Achillo

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 eines Patienten bestimmt
– während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören.

Anziehanleitung
Bevor Sie die Schritte 1 – 6 durchgehen, ziehen Sie einen der zwei mitgelieferten Unterziehstrümpfe über Ihren Fuß/Unterschenkel.

Hinweis:
Die milchig durchsichtigen Abdeckkappen dienen rein dem Transport des Walkers. Diese müssen vor Gebrauch abgezogen werden. Anschließend müssen die Abdeckkappen nicht mehr auf die seitlichen blauen Pumpen aufgesteckt werden. Diese könnten eher hinderlich beim Gehen sein.

1 Öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und nehmen Sie die frontale Abdeckung ab.

2 Positionieren Sie die beiliegenden Keile zur Einstellung der therapeutisch notwendigen Spitzfußstellung in der Fußschale. Ein Keilsegment entspricht einer Erhöhung um ca.10mm. 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.

3 Öffnen Sie den schwarzen Polsterliner und legen Sie Fuß und Unterschenkel in den Walker. Achten Sie auf guten Sitz der Ferse. Anschließend wird der schwarze Polsterliner verschlossen, achten Sie auf faltenfreien Sitz.

4 Adaptieren Sie nun die graue, frontale Abdeckung durch aufkletten wieder mittig auf dem schwarzen Polsterliner. Schließen Sie die drei zirkulären Klettverschlüsse. Beginnen Sie mit den Verschluss am Sprunggelenk, danach den Verschluss über den Fußrücken und abschließend den Unterschenkelverschluss. Gegebenenfalls nochmals nachstraffen.

5 Befüllen Sie nun die integrierten Luftkammern mittels der blauen, seitlichen Pumpen. Die Luftkammern können individuell befüllt werden. Beginnen Sie mit der inneren (medialen) Pumpe, anschließend die äußere (laterale) Pumpe.

6 Wenn Sie den Luftdruck reduzieren möchten, können Sie Luft ablassen. Dazu klappen Sie die graue Abdeckkappe neben den Pumpen nach oben und drücken den silbernen Knopf.

Erhältliches Zubehör:
Ref. 100 370 Unterziehstrumpf
Ref. 100 380 Nässeschutzhülle
Ref. 100 390 Schutzhülle für die Nacht

Ablegen
Wenn Sie den Walker ausziehen möchten, klappen Sie die graue Abdeckkappe neben den Pumpen nach oben und drücken den silbernen Knopf. Anschließend öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und nehmen Sie die frontale Abdeckung ab. Zum Schluss öffnen Sie den schwarzen Polsterliner und steigen mit dem Fuß aus dem Walker aus.

Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

DE

Materialzusammensetzung
Polyester (PES), Polyurethane (PUR), Polyamid (PA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
Handwäsche ⊠ Nicht chemisch reinigen ⚠ Nicht bleichen ▨ Nicht im Wäschetrockner trocknen
Nicht bügeln
Den Schuh mit lauwarmen Wasser von Hand, mit mildem Feinwaschmittel waschen.

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 anwendungsgemäßem 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 benannten Stelle 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: 10.2019

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 medical aid is intended for treating one patient
– 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 pairs of understockings provided over your foot/lower leg.

Information:

The opaque, see-through protective caps are only used for transporting the Walker. They must be removed prior to use. When ready, the protective caps no longer need be attached to the blue pumps at the side. They could well prove to be an obstacle when walking.

EN

1 Open the circumferential Velcro fasteners and remove the front cover.

2 Position the wedges provided to set the therapeutically necessary equinus position in the footrest. One wedge segment is equivalent to and 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.

3 Open the black padding liner and place the foot and lower leg in the Walker. Pay attention to good heel positioning. The black padding liner is then closed, pay attention it sitting crease-free.

4 Now, adapt the grey front cover by attaching it centrally to the black padding liner again using Velcro. Close the three circumferential Velcro fasteners. Start with the fastener on the ankle joint, then the fastener over the instep area and finally the lower leg fastener. If necessary, re-tighten again.

5 Now, fill the integrated air chambers using the blue pumps at the side. The air chambers can be filled individually. Start with the (medial) pump, then the outer (lateral) pump.

6 If you wish to reduce the air pressure, you can release air. For this, fold the grey protective cap next to the pumps upwards and press the silver-coloured button.

Accessories available:
Ref. 100 370 Understocking
Ref. 100 380 Protective cover against wetness
Ref. 100 390 Protective cover for night-time

Removal
If you wish to remove the Walker, fold the grey protective cap next to the pumps upwards and press the silver-coloured button. Then, open the circumferential Velcro fasteners and remove the front cover. Finally, open the black padding liner and remove your foot from the Walker.

Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
Polyester (PES), polyurethane (PUR), polyamide (PA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
Hand-washing ⊠ Do not clean chemically ⊠ Do not bleach ⊠ Do not dry in a tumble dryer
⊠ Do not iron
Hand wash the shoe using lukewarm water and mild detergents.

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 appointed authority for 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: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Air Walker Achillo

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-/postopératoire/posttraumatique de la région de la jambe et du pied, post-opératoire en cas de suture du tendon d'Achille.

Contre-indications
Risque de thrombose, varices importantes, maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), 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 seul patient.
– 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, enfilez l'un des deux sous-bas fournis en le faisant passer par-dessus le pied/la jambe.

Remarque :
Les coiffes de protection transparentes de couleur laiteuse servent simplement à transporter le Walker. Elles doivent être impérativement retirées avant utilisation du Walker. Ces coiffes ne doivent plus être ensuite enfilées sur les pompes bleues latérales. Elles pourraient en effet gêner la marche.

1 Ouvrez les fermetures Velcro circulaires et retirez la protection frontale.

2 Positionnez les cales intégrées pour régler la position de la pointe du pied nécessaire sur le plan thérapeutique. Un segment de cale correspond 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.

3 Ouvrez le revêtement en mousse noir et posez le pied et la jambe dans le Walker. Veillez à ce que le talon soit bien positionné. Fermez ensuite le revêtement en mousse noir en vérifiant que la surface n'a aucun pli.

4 Ajustez maintenant la protection frontale grise en l'accrochant à nouveau au milieu sur le revêtement en mousse noir. Fermez les trois fermetures Velcro circulaires. Commencez par la fermeture de l'articulation de la cheville, puis continuez avec la fermeture couvrant le dos du pied et enfin avec la fermeture de la jambe. Resserrez éventuellement.

5 Remplissez maintenant les chambres à air intégrées à l'aide des pompes latérales bleues. Les chambres à air peuvent être gonflées individuellement. Commencez par la fermeture intérieure (milieu), puis continuez avec la pompe extérieure (latérale).

6 Vous pouvez enlever de l'air si vous souhaitez réduire la pression. Relevez alors la coiffe grise située à côté de la pompe, puis appuyez sur le bouton argenté.

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

Retirer
Pour retirer le Walker, relevez la coiffe grise située à côté de la pompe, puis appuyez sur le bouton argenté. Ouvrez ensuite les fermetures Velcro circulaires et retirez la protection frontale. Enfin, ouvrez le revêtement en mousse noir et retirez le pied du Walker.

Conseil : Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

FR

Composition des matières
Polyester (PES), polyuréthane (PUR), polyamide (PA)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage
Lavage à la main ⊠ Ne pas nettoyer à sec Ne pas blanchir ⊠ Ne pas sécher au sèche-linge
Ne pas repasser
Laver la chaussure à la main avec de l'eau tiède, avec un nettoyant doux pour linge délicat.

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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : 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 : 10.2019

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/postraumática de la región del pie y la pantorrilla, postoperatorio después de una aquilorrafia.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP), 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 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 período 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 uno de los dos salvamedias suministrados en el pie/la pantorrilla.

ES

Nota:
Las cubiertas protectoras traslúcidas opacas solo sirven para transportar la bota y deben quitarse antes del uso. A continuación, estas cubiertas ya no deben volver a colocarse en las bombas laterales azules. De hecho, pueden resultar molestas mientras se camina.

1 Abra los cierres de velcro circulares y retirela cubierta frontal.

2 Posicione la cuña suministrada para ajustar la posición terapéutica necesaria del pie equino 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.

3 Abra la almohadilla negra e introduzca el pie y la pantorrilla en la bota. Asegúrese de que el talón queda correctamente asentado. A continuación, cierre la almohadilla negra, asegurándose de que no se forman arrugas.

4 Vuelva a adaptar ahora la cubierta frontal gris centrada sobre la almohadilla negra utilizando el cierre de velcro. Cierre los tres cierres de velcro circulares. Comience con el cierre de la articulación del tobillo y, después, continúe a través del empeine y termine con el cierre de la pantorrilla. En caso necesario, apriete de nuevo.

5 Llene ahora las cámaras de aire integradas mediante las bombas laterales azules. Las cámaras de aire pueden llenarse de manera individual. Comience con la bomba interna (medial) y, después, continúe con la externa (lateral).

6 Si desea reducir la presión de aire, drene un poco de aire. Para ello, levante la cubierta protectora gris que se encuentra junto a las bombas y pulse el botón plateado.

Accesorios disponibles:
Ref. 100 370 Salvamedias
Ref. 100 380 Funda protectora impermeable
Ref. 100 390 Funda protectora para la noche

Retirar
Para retirar la bota, levante la cubierta protectora gris que se encuentra junto a las bombas y pulse el botón plateado. A continuación, abra los cierres de velcro circulares y retire la cubierta frontal. Por último, abra la almohadilla negra y saque el pie de la bota.

Consejo: Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales
Poliéster (PES), poliuretano (PUR), poliamida (PA)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
Lavado a mano ⊠ No lavar en seco ⊠ No usar blanqueador ⊠ No secar en la secadora
⊠ No planchar
Lavar el zapato a mano con agua tibia y un detergente suave.

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 del organismo notificado, 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: 10.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Air Walker Achillo

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 di Achille, immobilizzazione pre- o postoperatoria/postraumatica della regione piede-gamba, ambito postoperatorio 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, indossare una delle due sottocalze in dotazione sopra il piede/gamba.

Nota:
i tappi di copertura color bianco trasparente sono esclusivamente per il trasporto del tutore walker. Essi devono essere rimossi prima dell'uso. In seguito, i tappi di copertura non devono più essere montati sulle pompe blu laterali. Potrebbero essere di maggiore intralcio quando si cammina.

1 Aprire le chiusure a velcro circolari e togliere la copertura frontale.

2 Posizionare nel guscio per il piede i cunei in dotazione per regolare la flessione del piede secondo le necessità 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.

3 Aprire l'imbottitura nera e mettere il piede e la gamba nel tutore walker. Fare attenzione che il tallone sia appoggiato bene. Poi chiudere l'imbottitura nera, fare attenzione che non vi siano pieghe.

4 Sistemare di nuovo la copertura frontale grigia con il fissaggio centrale a velcro sull'imbottitura nera. Chiudere le tre chiusure a velcro circolari. Iniziare con la chiusura all'articolazione della caviglia, poi la chiusura sul dorso del piede e infine la chiusura della gamba. Se necessario aumentare la tensione.

5 Adesso riempire con le pompe laterali blu le camere d'aria annesse. Le camere d'aria possono essere riempite singolarmente. Iniziare con la pompa interna (mediale), quindi passare a quella esterna (laterale).

6 Quando si vuole ridurre la pressione dell'aria, far fuoriuscire aria.Per fare ciò sollevare il cappuccio grigio di copertura a fianco delle pompe e premere il pulsante colore argento.

Accessori disponibili:
Ref. 100 370 Sottocalza
Ref. 100 380 Rivestimento protettivo contro l'umidità
Ref. 100 390 Custodia per la notte

Rimozione
Se si desidera togliere il tutore walker, sollevare il cappuccio grigio di copertura a fianco delle pompe e premere il pulsante colore argento. Quindi aprire le chiusure circolari in velcro e rimuovere la copertura frontale. Infine, aprire l'imbottitura nera ed estrarre il piede dal tutore walker.

Suggerimento: Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

IT

Composizione dei materiali
Poliestere (PES), poliuretano (PUR), poliammide (PA)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
Lavaggio a mano ⊠ Non lavare a secco ⊠ Non candeggiare ⊠ Non asciugare in asciugatrice ⊠ Non stirare
Lavare la scarpa a mano con acqua tiepida, utilizzando un detergente delicato.

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: 10.2019

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, perifeer arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen 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 bandage 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 een van de twee bijgeleverde onderkousen over de voet en het onderbeen aan.

NL

Opmerking:
De melkkleurige, doorzichtige afdekkingen dienen uitsluitend voor het transport van de walker. Deze moeten voorafgaand aan het gebruik worden verwijderd. Daarna mogen de afdekkingen niet meer op de blauwe pompen aan de zijkant worden gezet. Ze kunnen hinderlijk zijn bij het lopen.

1 Open alle circulair verlopende klittenbandsluitingen en neem de afdekking aan de voorkant af.

2 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.

3 Open de zwarte polstering en leg de voet en het onderbeen in de walker. Let erop dat de hiel goed in de walker zit. Sluit nu de zwarte polstering weer en let er daarbij op dat er geen plooien ontstaan.

4 Breng nu de grijze afdekking aan de voorkant aan door deze weer midden op de zwarte polstering te plakken. Sluit nu de drie circulaire klittenbanden. Begin met de band over de enkel, daarna de band over de voetrug en tot slot de band over het onderbeen. Trek deze indien nodig nogmaals aan.

5 Vul nu de geïntegreerde luchtkamers met behulp van de blauwe pompen aan de zijkant. De luchtkamers kunnen individueel gevuld worden. Begin met de binnenste (mediale) pomp en daarna de buitenste (laterale) pomp.

6 Als u de luchtdruk wilt verminderen, kunt u lucht laten ontsnappen. Hiervoor klapt u de grijze afdekking naast de pomp naar boven en drukt u op de zilverkleurige knop.

Verkrijgbare accessoires:
Ref. 100 370 Onderkous
Ref. 100 380 Beschermhoes tegen vocht
Ref. 100 390 Beschermhoes voor de nacht

Afnemen
Als u de walker wilt afnemen, klapt u de grijze afdekking naast de pomp naar boven en drukt u op de zilverkleurige knop. Open daarna alle circulair verlopende klittenbandsluitingen en neem de afdekking aan de voorkant af. Tot slot opent u de zwarte polstering en trekt u de voet uit de walker.

Tip: Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
Polyester (PES), polyurethaan (PUR), polyamide (PA)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
Handwas ⊠ Niet chemisch reinigen ⚠ Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger ⚠ Niet strijken
De schoen met de hand wassen met lauwwarm water en een mild fijnwasmiddel.

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 aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien
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: 10-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT Air Walker Achillo

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, senzorické 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 znecitlivění 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 jednoho pacienta.
– Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení
Předtím, než provedete kroky 1 – 6, navlékněte si přes chodidlo/bérec jednu z podvlékacích punčoch, jež jsou součástí balení.

Upozornění:
Mléčně průhledné krytky slouží výhradně k transportu Walkeru. Před použitím je musíte sejmout. Poté tyto krytky již na modré pumpičky, které jsou umístěné po stranách, nasazovat nemusíte. Při chození by spíše překážely.

1 Rozepněte kruhové uzávěry se suchým zipem a sejměte přední kryt.

2 Umístěte přiložené klíny pro nastavení terapeuticky nezbytné polohy chodidla s propnutou špičkou ve skořepině na chodidlo. Jeden segment klínu odpovídá zvýšení o cca 10 mm. Nemusíte použít všechny segmenty klínu. Pro konečné umístění můžete jednotlivé segmenty zafixovat pomocí umístěných lepicích bodů. Výšku klínu můžete během terapie upravovat.

3 Rozevřete černou polstrující vložku a vložte chodidlo a bérec do Walkeru. Dávejte pozor na správnou polohu paty. Následně černou polstrující vložku uzavřete, dbejte na to, aby nikde nebyly žádné přehyby.

4 Nyní upravte šedý čelní kryt suchým zipem zpět doprostřed černé polstrující vložky. Zapněte tři kruhové uzávěry se suchým zipem. Začněte uzávěrem na hlezenním kloubu, pokračujte uzávěrem přes nárt a jako poslední zapněte uzávěr na bérci. V případě potřeby ještě jednou dotáhněte.

5 Nyní pomocí modrých pumpiček umístěných po stranách naplňte integrované vzduchové komory. Vzduchové komory můžete plnit jednotlivě. Začněte vnitřní (mediální) pumpičkou, pokračujte vnější (laterální) pumpičkou.

6 Pokud chcete snížit tlak vzduchu, můžete vzduch odpustit. Za tímto účelem vyklopte šedou krytku vedle pumpiček směrem nahoru a stiskněte stříbrný knoflík.

Dostupné příslušenství:
Ref. 100 370 Podvlékací punčocha
Ref. 100 380 Ochranný obal proti vlhku
Ref. 100 390 Ochranný obal na noc

Odložení
Pokud chcete Walker sejmout, odklopte šedou krytku vedle pumpiček směrem nahoru a stiskněte stříbrný knoflík. Následně rozepněte kruhové uzávěry se suchým zipem a sejměte přední kryt. Na závěr rozevřete černou polstrující vložku a vyjměte chodidlo z Walkeru.

Tip: Zapněte uzávěr se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu
Polyester (PES), polyuretan (PUR), polyamid (PA)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
ruční praní ⊠ nečistit chemicky ⚠ nebělit ⊠ nesušit v sušičce neželhite
Botu omyjte ručně vlažnou vodou a jemným mycím prostředkem.

CS

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 oznámeného subjektu 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: 10.2019

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 ühe patsiendi jaoks
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Enne samme 1 kuni 6 tõmmake üks kahest kaasasolevast alussukast üle oma labajala/sääre.

Märkus:

Piimjalt läbikumavad katteklapid on mõeldud vaid Walkeri transpordiks. Need tuleb enne kasutamist eemaldada. Lisaks ei ole klappe enam vaja torgata külgmistele sinistele pumpadele. Need võivad kõndimist takistada.

ET

1 Avage ümbritsevad takjakinnised ja võtke eesmine kate ära.

2 Paigaldage kaasasolevad kiilud, et seadistada ravi jaoks vajalik sirutatud pöiaasend labajala toes. Üks kiilusegment tõstab u 10 mm kõrgemale. Kõiki kiilusegmente ei pea korraga kasutama. Lõplikuks paigaldamiseks saab üksikud segmendid neil olevate liimipunktidega fikseerida. Kiilude kõrgust saab ravi käigus kohandada.

3 Avage must polsterdus ning asetage labajalg ja säär Walkerisse. Jälgige kanna head paigutust. Seejärel sulgege must polsterdus, jälgige, et ei oleks kortse.

4 Paigutage nüüd hall, eesmine kate takjakinnise abil musta polsterduse keskele. Kinnitage kolm ümbritsevat takjakinnist. Alustage kinnisega hüppeliigesel, seejärel kinnitage kinnis jalaseljal ja lõpuks säärekinnis. Vajadusel pingutage veel kord üle.

5 Täitke nüüd sisseehitatud õhukambrid siniste, külgmiste pumpade abil. Õhukambrid saab täita individuaalselt. Alustage sisemisest (mediaalsest) pumbast, seejärel jätkake välise (lateraalse) pumbaga.

6 Kui soovite õhusurvet vähendada, saate õhku välja lasta. Selleks pöörake pumpade kõrval hall katteklapp üles ja vajutage hõbedast nuppu.

Saadaolevad tarvikud:
Ref. 100 370 alussukk
Ref. 100 380 niiskuse eest kaitsev ümbris
Ref. 100 390 öine kaitseümbris

Eemaldamine
Kui soovite Walkeri eemaldada, pöörake pumpade kõrval hall katteklapp üles ja vajutage hõbedast nuppu. Seejärel avage ümbritsevad takjakinnised ja eemaldage eesmine kate. Lõpetuseks avage must polsterdus ja astuge jalaga Walkerist välja.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis
Polüester (PES), polüuretaan (PUR), polüamiid (PA)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Käsipesu ⊗ Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada ⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis
Mitte triikida
Peske jalatsit käsitsi sooja veega kasutades pehmetoimelist pesuvahendit.

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. Garantiiõigus 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. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT Air Walker Achillo

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 w przypadku zastosowania szwów ze względu na zerwanie 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 któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku 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
Przed wykonaniem kroków 1 – 6 należy założyć na stopę/goleń jedną z dwóch pończoch pod ortezę.

Wskazówka:
Mleczne, przezroczyste osłonki służą wyłącznie do zabezpieczenia ortezy typu walker podczas transportu. Przed użyciem należy je zdjąć. Osłonek nie trzeba już później zakładać na boczne, niebieskie pompy. Mogą one raczej przeszkadzać podczas chodzenia.

1 Odpiąć poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy i zdjąć przednią osłonkę.

2 Ustawić dołączone kliny w celu dostosowania niezbędnej terapeutycznie pozycji stopy końskiej w osłonie stopy. 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.

3 Odpiąć czarną, wyścielaną podszewkę i umieścić stopę i goleń w ortezie typu walker. Upewnić się, że pięta jest dobrze osadzona. Następnie zapiąć czarną, wyścielaną podszewkę i upewnić się, że została zapięta bez zagnieceń.

4 Dopasować szarą, przednią osłonkę poprzez zapięcie jej na rzep ponownie na środku czarnej, wyścielanej podszewki. Zapiąć trzy poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy. Rozpocząć od zapięcia na stawie skokowym, następnie użyć zapięcia nad grzbietem stopy, a na koniec zapięcia na goleni. Ewentualnie ponownie wyregulować naprężenie.

5 Teraz napełnić zintegrowane komory powietrza, używając niebieskich, bocznych pomp. Komory powietrza można napełniać w zależności od potrzeb indywidualnych. Rozpocząć od wewnętrznej (środkowej) pompy, następnie użyć zewnętrznej (bocznej) pompy.

6 Aby zmniejszyć ciśnienie powietrza, należy spuścić powietrze. Otworzyć szarą osłonkę znajdującą się obok pompy, unosząc ją do góry, i nacisnąć srebrny guzik.

Dostępny osprzęt:
Ref. 100 370 pończocha pod ortezę
Ref. 100 380 pokrowiec wodoodporny
Ref. 100 390 pokrowiec ochronny na noc

Zdejmowanie
Aby zdjąć ortezę typu walker, otworzyć szarą osłonkę znajdującą się obok pompy, unosząc ją do góry, i nacisnąć srebrny guzik. Następnie odpiąć poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy i zdjąć osłonkę przednią. Na koniec odpiąć czarną, wyścielaną podszewkę i wyjąć stopę z ortezy typu walker.

Porada: Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

PL

Skład
poliester (PES), poliuretan (PUR), poliamid (PA)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać ręcznie ⊠ Nie czyścić chemicznie ⚠ Nie wybielać ⊠ Nie suszyć w suszarce Nie prasować
Prać but ręcznie w letniej wodzie z dodatkiem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych.

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.
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na 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: 10.2019

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, trageți unul dintre cei doi ciorapi speciali incluși în pachetul de livrare peste laba piciorului/gamba dumneavoastră.

RO

Indicație:
Capacele albe transparente servesc exclusiv protejării dispozitivului Walker în timpul transportului. Acestea trebuie îndepărtate înainte de utilizare. După transport, capacele nu trebuie să fie remontate la nivelul pompelor laterale de culoare albastră. Acestea pot reprezenta un obstacol la deplasare.

1 Desfaceți sistemele cu scai circulare și îndepărtați capacul frontal.

2 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.

3 Desfaceți căptușeala neagră și introduceți piciorul în dispozitivul Walker. Asigurați poziționarea corectă a călcâiului. Apoi închideți căptușeala neagră, asigurându-vă că nu există cute la nivelul materialului.

4 Adaptați capacul frontal de culoare gri prin atașarea la nivelul căptușelii de culoare neagră, în poziție centrală. Închideți cele trei sisteme cu scai circulare. Începeți cu sistemul aflat la nivelul articulației gleznei, continuați cu cel aflat la nivelul regiunii dorsale a piciorului și încheiați cu sistemul aflat la nivelul gambei. Dacă este necesar, strângeți din nou sistemele cu scai.

5 Umpleți camerele de aer integrate cu ajutorul pompelor laterale de culoare albastră. Camerele de aer pot fi umplute individual. Începeți cu pompa interioară (medială) și încheiați cu pompa exterioară (laterală).

6 Pentru a reduce presiunea aerului, puteți evacua aer. În acest sens, ridicați capacul gri din apropierea pompelor și apăsați pe butonul argintiu.

Accesorii disponibile:
Ref. 100 370 Ciorap special
Ref. 100 380 Husă de protecție împotriva umezelii
Ref. 100 390 Husă de protecție pentru noapte

Îndepărtarea produsului
Dacă doriți să îndepărtați dispozitivul Walker, ridicați capacul gri din apropierea pompelor și apăsați pe butonul argintiu. Apoi desfaceți sistemele cu scai circulare și îndepărtați capacul frontal. În cele din urmă, desfaceți căptușeala neagră și scoateți piciorul din dispozitivul Walker.

Sugestie: Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție
Poliester (PES), poliuretan (PUR), poliamidă (PA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea
Spălare manuală ⊠ A nu se curăța chimic ⚠ A nu se folosi înălbitor ⊠ A nu se usca prin centrifugare ⚠ A nu se călca
Spălați manual pantoful cu apă caldă și un detergent pentru rufe delicate.

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 desemnate 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.

Declarației 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: 10.2019

Dispozitiv medical | 1 Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Air Walker Achillo

Gebrauchsanweisung

PDF: ga.bort.com

5°C 35°C

4 005862 074257

CE

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

D10032012020-03I002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.