

50S12-1, 50S14-1, 50S17

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	12
IT Istruzioni per l'uso	16
ES Instrucciones de uso	20
PT Manual de utilização	24
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	31
DA Brugsanvisning	35
NO Bruksanvisning	39
FI Käyttöohje	42
PL Instrukcja użytkowania	46
HU Használati utasítás	50
CS Návod k použití	53
RO Instrucțiuni de utilizare	57
HR Upute za uporabu	61
SL Navodila za uporabo	64
SK Návod na používanie	68
BG Инструкция за употреба	72
TR Kullanma talimatı	76
EL Οδηγίες χρήσης	79
RU Руководство по применению	83
ZH 使用说明书	87

1



50S12-1



50S14-1

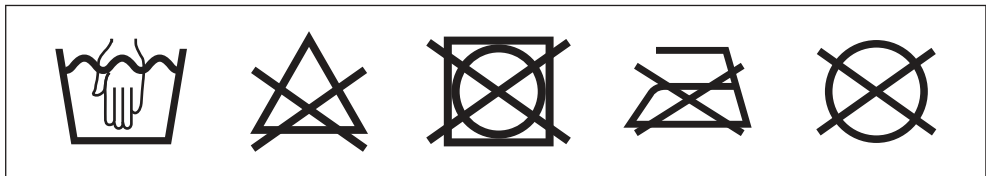


50S17





Malleo Immobil	Art-Nr.	Max. Körpergewicht / User weight limit	Schuhgröße / Shoe Size		
			EU	US	
				Männer / Men's	Frauen / Women's
Air Walker high	50S12-1=S	200 kg 440 lbs	35-37	3 ½ - 5	½ - 6
	50S12-1=M		38-42	5 ½ - 8 ½	6 ½ - 9 ½
	50S12-1=L		43-45	9 - 11	10 - 12
	50S12-1=XL		46-50	11 ½ - 15	12 ½ - 13
Air Walker low	50S14-1=S	200 kg 440 lbs	35-37	3 ½ - 5	½ - 6
	50S14-1=M		38-42	5 ½ - 8 ½	6 ½ - 9 ½
	50S14-1=L		43-45	9 - 11	10 - 12
	50S14-1=XL		46-50	11 ½ - 15	12 ½ - 13
Achilles Walker	50S17=S	200 kg 440 lbs	35-37	3 ½ - 5	½ - 6
	50S17=M		38-42	5 ½ - 8 ½	6 ½ - 9 ½
	50S17=L		43-45	9 - 11	10 - 12
	50S17=XL		46-50	11 ½ - 15	12 ½ - 13



Material	Liner: PA, PU Schaumstoff/PU Foam Walker: Glasfaserverstärkter Kunststoff/glass-fibre reinforced plastic
-----------------	---

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-25

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Ruhigstellungsothesen Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 und Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von distalen Fibulafrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Schwere Knöcheldistorsionen

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Exostosenabtragung bei Hallux-Valgus

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperative und konservative Behandlung von Achillessehnenrupturen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadem stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese dient der Immobilisierung des Fuß-Sprungelenk-Bereichs.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über $+60\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ▶ Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

> Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.

- 1) Im Modell Achilles Walker 50S17 den Fersenkeil 29S35 im Liner positionieren, optional für Modelle 50S12-1 und 50S14-1.
- 2) Den Fuß im Liner positionieren (siehe Abb. 2), dabei die Position der Ferse beachten!
INFORMATION: Der Fußwinkel sollte 90° betragen (außer Modelle mit Fersenkeil 29S35).
- 3) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 3).
- 4) Die Abdeckung der Klettflächen an der Markierung herausziehen (siehe Abb. 4).
- 5) Die Seitenführungen medial und lateral in der gewünschten Position andrücken (siehe Abb. 5).
→ Der Liner ist im Walker fixiert.
- 6) Alle Klettverschlüsse des Walkers, von oben beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 6).

4.3 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

> Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.

- 1) Den Fuß in der Orthese positionieren. Dabei die Position der Ferse beachten (siehe Abb. 2)!
- 2) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 3).
- 3) Alle Klettverschlüsse des Walkers, von oben beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 6).

Kompression erhöhen

VORSICHT

Zu starkes Aufpumpen der Luftpolster

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch zu festes Anlegen

- ▶ Befüllen Sie die Luftpolster nur soweit mit Luft, dass keine Relativbewegungen zwischen dem Körperteil und der Orthese möglich sind.

- 1) Die Pumpe (siehe Abb. 7, Pos. 1) so oft drücken bis die gewünschte Kompression erreicht ist.
- 2) **Optional:** Zum Ablassen der Luft das Druckventil (siehe Abb. 7, Pos. 2) betätigen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Textilkomponente

- 1) Die Textilpolster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Textilpolster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-25

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High, 50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low and 50S17 Malleo Immobil Achilles Walker immobilisation orthoses.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsal and/or ankle fractures
- Postoperative, conservative treatment of distal fibula fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Severe ankle sprains

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsal and/or ankle fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Exostosis treatment for hallux valgus

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperative, conservative treatment of Achilles tendon ruptures

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the lower leg and the foot, e.g. in case of diabetic neuropathy.

2.4 Effects

The orthosis is used to immobilise the foot/ankle joint area.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above $+60\text{ °C}$ (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

> Open all hook-and-loop closures on the orthosis.

- 1) In the 50S17 Achilles Walker model, position the 29S35 heel wedge in the liner; this is optional for the 50S12-1 and 50S14-1 models.

- 2) Position the foot in the liner (see fig. 2). Check the position of the heel whilst doing this!

INFORMATION: The foot angle should be 90° (except models with the 29S35 heel wedge).

- 3) Close all hook-and-loop closures on the liner (see fig. 3).

- 4) Pull out the hook-and-loop pad cover by the label (see fig. 4).

- 5) Press on the lateral guides at the desired medial and lateral positions (see fig. 5).

→ The liner is secured in the Walker.

- 6) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the top (see fig. 6).

4.3 Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

> Open all hook-and-loop closures on the orthosis.

- 1) Position the foot in the orthosis. Check the position of the heel whilst doing this (see fig. 2).
- 2) Close all hook-and-loop closures on the liner (see fig. 3).
- 3) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the top (see fig. 6).

Increasing compression (only Air Walker high, Air Walker low and Achilles Walker models)

CAUTION

Pumping up the air cushions too much

Risk of local pressure and constriction of adjacent blood vessels and nerves due to excessively tight application

- ▶ Only fill the air cushions with enough air to impede relative movements between the body part and the orthosis.

- 1) Push the pump (see fig. 7, item 1) as often as required to achieve the desired compression.
- 2) **Optional:** to deflate, engage the pressure valve (see fig. 7, item 2).

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

Textile component

- 1) Remove the textile pads from the orthosis.

- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the textile pads in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Orthosis frame

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-25

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses d'immobilisation Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 et Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures partielles de l'avant-pied, du métatarsale et/ou de la cheville
- Traitement postopératoire et conservateur des fractures distales de la fibula
- Lésions des parties molles du pied
- Distorsions graves de la cheville

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures partielles de l'avant-pied, du métatarsale et/ou de la cheville
- Lésions des parties molles du pied
- Ablation d'exostoses en cas d'hallux valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Traitement postopératoire et conservateur des ruptures du tendon d'Achille
- L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives



Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée, varices relativement étendues, en particulier troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles se trouvant à distance de la zone du corps appareillée, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de la jambe inférieure et dans la zone du pied, par ex. en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques


L'orthèse permet l'immobilisation de la zone de la cheville et du pied.


3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.

- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

> Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.

- 1) Pour le modèle Achilles Walker 50S17, placez la cale de talon 29S35 dans le manchon. Cette étape est facultative pour les modèles 50S12-1 et 50S14-1.
- 2) Positionnez le pied dans le manchon (voir ill. 2) et contrôlez la position du talon.

INFORMATION: L'angle du pied doit être de 90° (sauf pour les modèles avec cale de talon 29S35).

- 3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du manchon (voir ill. 3).
- 4) Retirez la protection des surfaces auto-agrippantes en la tirant au niveau du repère (voir ill. 4).
- 5) Appuyez sur les éléments de guidage médial et latéral pour les placer sur la position de votre choix (voir ill. 5).
→ Le manchon est fixé à l'intérieur du Walker.
- 6) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du Walker les unes après les autres en commençant par le haut (voir ill. 6).

4.3 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

⚠ PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

> Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.

- 1) Positionnez le pied dans l'orthèse. Assurez-vous que le talon est bien positionné (voir ill. 2).
- 2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du manchon (voir ill. 3).
- 3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du Walker les unes après les autres en commençant par le haut (voir ill. 6).

Augmentation de la compression (modèles Air Walker high, Air Walker low et Achilles Walker uniquement)

⚠ PRUDENCE

Coussins d'air trop gonflés

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par le produit en raison d'un serrage excessif

- ▶ Gonflez les coussins d'air juste assez pour empêcher tout mouvement relatif entre le membre du corps et l'orthèse.

- 1) Appuyez sur la pompe (voir ill. 7, pos. 1) jusqu'à atteindre la compression de votre choix.
- 2) **Facultatif** : pour relâcher de l'air, activez la valve de pression (voir ill. 7, pos. 2).

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Composant textile

- 1) Retirez les rembourrages textiles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les rembourrages textiles à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Cadre de l'orthèse

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-25

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di immobilizzazione Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 e Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture dell'estremità distale della fibula
- Lesioni a parti morbide del piede
- Gravi distorsioni della caviglia

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Lesioni a parti morbide del piede
- Resezione dell'esostosi nel caso dell'alluce valgo

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Trattamento postoperatorio e conservativo di rottura del tendine d'Achille
- L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi, vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, distanti dall'area del corpo in cui sono applicati il supporto/l'ortesi, disturbi della sensibilità e circolatori nella regione della gamba e del piede, p. es nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi è indicata per immobilizzare il comparto piede-caviglia.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.



Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
- ▶ Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- ▶ Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

> Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.

- 1) Nel modello Achilles Walker 50S17 posizionare il rialzo calcaneare 29S35 nel liner, in opzione per i modelli 50S12-1 e 50S14-1.
- 2) Collocare il piede nel liner (v. fig. 2), tenendo conto della posizione del calcagno.

INFORMAZIONE: Il piede dovrebbe trovarsi a 90° (eccetto per i modelli con rialzo calcaneare 29S35).

- 3) Chiudere tutte le chiusure a velcro del liner (v. fig. 3).
- 4) Estrarre la copertura delle superfici a velcro sulla marcatura (v. fig. 4).
- 5) Spingere le guide laterali nella posizione desiderata nella parte mediale e laterale (v. fig. 5).
→ Il liner è fissato nel Walker.
- 6) Chiudere tutte le chiusure a velcro del Walker, partendo dall'alto (v. fig. 6).

4.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

> Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.

- 1) Posizionare il piede nell'ortesi. Controllare la posizione del tallone (v. fig. 2)!
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro del liner (v. fig. 3).
- 3) Chiudere tutte le chiusure a velcro del Walker, partendo dall'alto (v. fig. 6).

Aumentare la compressione (solo modelli Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker)

⚠ CAUTELE

Gonfiaggio eccessivo del cuscino ad aria

Un'applicazione troppo stretta dell'ortesi può causare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Riempire il cuscino ad aria sino a quando non sono più possibili movimenti relativi tra la parte del corpo interessata e l'ortesi.

- 1) Premere la pompa sino a raggiungere la compressione desiderata (v. fig. 7, pos. 1).
- 2) **Opzionale:** per fare uscire l'aria azionare la valvola (v. fig. 7, pos. 2).

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Parte in tessuto

- 1) Rimuovere le imbottiture in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano le imbottiture in tessuto a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-25

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre la adaptación y la colocación de las órtesis de inmovilización Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 y Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas distales del peroné
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Torceduras graves de tobillo

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Extirpación de la exóstosis por hallux valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de roturas del tendón de Aquiles
- El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

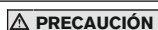
Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices hipertróficas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de la pantorrilla y del pie (p ej., en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis sirve para inmovilizar la zona del pie y de la articulación del tobillo.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.



AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.



AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a $+60\text{ °C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

> Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.

- 1) En el modelo Achilles Walker 50S17, la cuña para el talón 29S35 debe colocarse en el liner, mientras que en los modelos 50S12-1 y 50S14-1 es opcional.
- 2) Coloque el pie en el liner (véase fig. 2) teniendo en cuenta al mismo tiempo la posición del talón.

INFORMACIÓN: El ángulo del pie debería ser de 90° (excepto en los modelos con cuña para el talón 29S35).

- 3) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 3).
- 4) Extraiga la cubierta de las superficies de velcro por la marca (véase fig. 4).
- 5) Apriete las guías laterales por los lados medial y lateral en la posición deseada (véase fig. 5).
→ El liner está fijo en la Walker.
- 6) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por arriba (véase fig. 6).

4.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

> Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.

- 1) Sitúe el pie en la órtesis. ¡Tenga en cuenta la posición del talón (véase fig. 2)!
- 2) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 3).

3) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por arriba (véase fig. 6).

Aumento de la compresión (solo en los modelos Air Walker high, Air Walker low y Achilles Walker)

⚠ PRECAUCIÓN

Acolchados neumáticos demasiado inflados

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región debidas a un ajuste demasiado apretado

► Deje de inflar los acolchados neumáticos justo en el momento en el que ya no puedan realizarse movimientos relativos entre la parte del cuerpo y la órtesis.

- 1) Presione la bomba (véase fig. 7, pos. 1) tantas veces como sea necesario hasta alcanzar la compresión deseada.
- 2) **Opcionalmente:** para dejar salir aire, accione la válvula de presión (véase fig. 7, pos. 2).

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

Componente textil

- 1) Retire los acolchados textiles de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Lave a mano los acolchados textiles en agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Carcasa de la órtesis

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-25

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de imobilização Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 e Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas distais na fíbula
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Distorções graves de tornozelo

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Remoção de exostose em caso de Hallux-Valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Tratamento pós-operativo e conservativo de rupturas no tendão de Aquiles

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo in-

chaços sem causa definida das partes moles distais da órtese; distúrbios da sensibilidade e da circulação na perna e no pé, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação

A órtese é usada para a imobilização da área do pé-tornozelo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

- 1) No modelo Achilles Walker 50S17, posicionar o calço de calcanhar 29S35 no liner, opcional para modelos 50S12-1 e 50S14-1.

- 2) Posicionar o pé no liner (veja a fig. 2), observando a posição do calcanhar!

INFORMAÇÃO: O ângulo do pé deve ser de 90° (exceto modelos com calço de calcanhar 29S35).

- 3) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 3).

- 4) Puxar a cobertura das áreas do velcro na marca (veja a fig. 4).

- 5) Pressionar as guias laterais medial e lateralmente na posição desejada (veja a fig. 5).

→ O liner está fixado no Walker.

- 6) Fechar todos os fechos de velcro do Walker, um por um começando pela parte de cima (veja a fig. 6).

4.3 Colocação

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

CUIDADO

Utilização com pele sensível ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

- 1) Posicionar o pé na órtese. E nisso observar a posição do calcanhar (veja a fig. 2)!

- 2) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 3).

- 3) Fechar todos os fechos de velcro do Walker, um por um começando pela parte de cima (veja a fig. 6).

Elevar a compressão (só nos modelos Air Walker high, Air Walker low e Achilles Walker)

CUIDADO

Enchimento excessivo das almofadas de ar

Riscos de pontos de pressão, obstrução de vasos sanguíneos e nervos em caso de colocação muito apertada

- ▶ Encher as almofadas de ar apenas de tal modo, que nenhum movimento relativo seja possível entre o membro do corpo e a órtese.

- 1) Pressionar a bomba (veja a fig. 7, item 1) quantas vezes forem necessárias até que a compressão desejada seja alcançada.
- 2) **Opcional:** Para deixar o ar sair, pressionar a válvula de pressão (veja a fig. 7, item 2).

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

Componente têxtil

- 1) Remover as almofadas têxteis da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as almofadas têxteis à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-25

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de immobilisatieorthesen Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 en Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremititeit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkel-fracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van distale fibulafracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Ernstige enkeldistorsies

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkel-fracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Verwijdering van exostosen bij hallux valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van achillespeesrupturen

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie, lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibilliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De orthese dient voor immobilisatie van de voet en de enkel.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 **VOORZICHTIG**

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan $+60\text{ °C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- 1) Plaats bij het model Achilles Walker 50S17 de hielwig 29S35 in de liner; deze is optioneel voor de modellen 50S12-1 en 50S14-1.
 - 2) Plaats de voet in de liner (zie afb. 2) en let daarbij op de positie van de hiel!
INFORMATIE: De hoek tussen de voet en het onderbeen moet 90° bedragen (behalve bij modellen met hielwig 29S35).
 - 3) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 3).
 - 4) Trek de afdekking van de klittenbandstroken aan de markering naar buiten (zie afb. 4).
 - 5) Druk de zijgeleidingen mediaal en lateraal in de gewenste positie aan (zie afb. 5).
→ De liner is nu in de Walker gefixeerd.
 - 6) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de bovenste (zie afb. 6).

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- > Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- 1) Positioneer de voet in de orthese. Let daarbij op de stand van de hiel (zie afb. 2)!
 - 2) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 3).
 - 3) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de bovenste (zie afb. 6).

Compressie verhogen (alleen bij de modellen Air Walker high, Air Walker low en Achilles Walker)

VOORZICHTIG

Te sterk oppompen van de luchtkussentjes

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door te strak aanbrengen

- ▶ Vul de luchtkussentjes slechts zover met lucht, dat er net geen relatieve bewegingen meer mogelijk zijn tussen het lichaamsdeel en de orthese.

- 1) Druk de pomp (zie afb. 7, pos. 1) zo vaak in tot de gewenste compressie is bereikt.
- 2) **Optioneel:** gebruik het drukventiel (zie afb. 7, pos. 2) om de lucht te laten ontsnappen.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

Textielcomponent

- 1) Haal de textielbekleding van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de textielbekleding met een normaal fijnwasmiddel op de hand op **30 °C**. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat de bekleding aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Ortheseframe

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrenge van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-25

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.

► Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av vilolägesortoser Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 och Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Postoperativ och konservativ behandling av distala fibulafrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Svåra fotledsdistorsioner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Avlägsnande av benutväxt vid Hallux-Valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Postoperativ och konservativ behandling av rupturer i akillessenan
- Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen; åderbräck i stor omfattning, framför allt vid cirkulationsstörningar, störningar i lymf-flödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i området av underbenet och foten, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

Ortosen används för fixering av fot och fotled.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Risk för skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t. ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

4.2 Anpassa

> Öppna alla kardborreknäppningar på ortosen.

- 1) I modellen Achilles Walker ska du placera 50S17 hälkilen 29S35 i linern, tillval för modellerna 50S12-1 och 50S14-1.

- 2) Placera foten i linern (se bild 2) och observera samtidigt hälens position!

INFORMATION: Fotvinkeln ska vara 90° (utom för modeller med hälkil 29S35).

- 3) Stäng alla linerns kardborreförslutningar (se bild 3).

- 4) Dra ut kardborreytornas skydd vid markeringen (se bild 4).

- 5) Tryck skänklarna medialt och lateralt till önskad position (se bild 5).

→ Linern är fixerad i Walker.

- 6) Börja med att stänga den översta kardborreförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 6).

4.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

> Öppna alla kardborreförslutningar på ortosen.

- 1) Positionera foten i ortosen. Se till att hälen är korrekt placerad (se bild 2)!
- 2) Stäng alla linerns kardborrförslutningar (se bild 3).
- 3) Börja med att stänga den översta kardborreförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 6).

Öka kompressionen (endast modellerna Air Walker high, Air Walker low och Achilles Walker)

⚠ OBSERVERA

För hårt uppumpade luftdynor

Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver till följd av att produkten sitter åt för hårt

- ▶ Fyll luftdynorna med luft ända tills relativa rörelser inte är möjliga mellan kroppsdelen och ortosen.

- 1) Tryck på pumpen (se bild 7, pos. 1) upprepade gånger tills önskad kompression har uppnåtts.
- 2) **Frivilligt:** Släpp ut luft genom att öppna tryckventilen (se bild 7, pos. 2).

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

Textilkomponent

- 1) Ta av textilvaddingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta textilvaddingarna för hand i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Skölj nogga.

- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

Ortosramen

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

6 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-25

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af immobiliseringsortoserne Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 og Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling af distale fibulafrakturer

- Bløddelslæsion på fod
- Svære ankeldistorsjoner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Resektion af eksostose ved Hallux-Valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Postoperativ og konservativ behandling af akilleseneruptur

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overophedning i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området af underbenet og foden, f.eks. ved diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Ortosen er beregnet til immobilisering af fod-ankelled-området.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlende læges anvisning.
- ▶ Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

> Alle burrebåndlukninger på ortosen åbnes.

- 1) Ved modellen Achilles Walker 50S17 placeres hælakilens 29S35 i lineren, dette er valgfrit ved modellerne 50S12-1 og 50S14-1.
- 2) Positioner foden i lineren (se ill. 2), vær herved opmærksom på hælens position!
INFORMATION: Fodvinklen skal være 90° (undtagen modeller med hælkilens 29S35).
- 3) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 3).
- 4) Træk burrebåndsladernes afdækning ud ved markeringen (se ill. 4).
- 5) Pres sideføjingerne på i den ønskede position medalt og lateralt (se ill. 5).
→ Lineren er fikseret i Walker'en.
- 6) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende oppefra (se ill. 6).

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stramt anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.

► Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

> Alle burrebåndslukninger på ortosen åbnes.

- 1) Foden positioneres i ortosen. Vær herved opmærksom på hæleens position (se ill. 2)!
- 2) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 3).
- 3) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende oppefra (se ill. 6).

Førgelse af kompression (kun modellerne Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker)

⚠ FORSIGTIG

For kraftig oppumpning af luftpuderne

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver

► Fyld luftpuderne kun med så meget luft, at ingen relative bevægelser er mulige mellem kropsdel og ortose.

- 1) Pumpen (se ill. 7, pos. 1) trykkes så mange gange, indtil den ønskede kompression er nået.
- 2) **Valgfrit:** for tømning af luften aktiveres trykventilen (se ill. 7, pos. 2).

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Tekstilkomponent

- 1) Fjern stofpolstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask stofpolstringerne i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

Ortoseramme

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-25

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på de stabiliserende ortosene Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 og Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, mellomfot- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av distale fibulafrakturer
- Bløtvevsskader i foten
- Alvorlige ankeldistorsjoner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, mellomfot- og/eller ankelfrakturer
- Bløtvevsskader i foten
- Eksostose ved hallux valgus

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Postoperativ og konservativ behandling av akillessenerupturer

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner kreves samråd med lege: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdel; åreknuter av alvorlig grad, spesielt med forstyrrelser i blodets tilbakestrømning, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hendelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følsomhets- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i leggen og foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte

Ortosen immobiliserer fot-ankelområdet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10°C og over $+60^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

4.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- 1) På modell Achilles Walker 50S17: plasser hælken 29S35 i hylsefôringen, valgfritt på modellene 50S12-1 og 50S14-1.
 - 2) Plasser foten i hylsefôringen (se fig. 2), pass på hæleens plassering!
INFORMASJON: Fotvinkelen bør utgjøre 90° (unntatt modeller med hælkle 29S35).
 - 3) Lukk alle borrelåsene på hylsefôringen (se fig. 3).
 - 4) Trekk ut borrelåsbeskyttelsen etter markeringen (se fig. 4).
 - 5) Sett på sideføringene medialt og lateralt i ønsket posisjon (se fig. 5).
→ Hylsefôringen er festet i Walker.
 - 6) Lukk alle borrelåsene etter hverandre, begynn ovenfra (se fig. 6).

4.3 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

- ▶ Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- > Åpne alle borrelåsene på ortosen.
- 1) Plasser foten i ortosen. Pass på plasseringen av hælen (se fig. 2)!
 - 2) Lukk alle borrelåsene på fôringen (se fig. 3).
 - 3) Lukk alle borrelåsene etter hverandre, begynn ovenfra (se fig. 6).

Øke kompresjonen (kun modellene Air Walker high, Air Walker low og Achilles Walker)

FORSIKTIG

For sterk oppumping av luftpolstringene

Trykkplager og innsnevring av blodkar og nerver fordi ortosen sitter for stramt

- ▶ Fyll luftpolstringene kun med så mye luft at ingen relative bevegelser mellom kroppsdelen og ortosen er mulig.

- 1) Trykk på pumpen (se fig. 7, pos. 1) til ønsket kompresjon er nådd.
- 2) **Valgfritt:** Bruk trykkventilen (se fig. 7, pos. 2) for å slippe ut luft.

5 Rengjöring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

Tekstilkomponent

- 1) Fjern tekstilputene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask tekstilputene for hånd med vanlig finvaskemiddel i **30 °C** varmt vann. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapitlet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-25

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkaortoosien/immobilisaatiotukien Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 ja Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Distaalisten pohjeluun murtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vakavat nilkan nyrjähdykset

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vaivaisenluun exostoosin poisto

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Akillesjänteen repeämien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

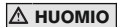
Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosin tarkoitus on immobilisoida jalkaterän ja nilkan alueen liikkuvuutta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+60\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

1) Vain mallissa Achilles Walker 50S17 ja valinnaisesti malleissa 50S12-1 ja 50S14-1: aseta kantapääkiila 29S35 tuppeen.

2) Aseta jalka tuppeen (katso Kuva 2), ota huomioon kantapään asento!

TIEDOT: Jalan kulman tulee olla 90° (paitsi malleissa, joissa on kantapääkiila 29S35).

3) Sulje tupen kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 3).

4) Vedä tarrapintojen suojus pois merkin kohdalta (katso Kuva 4).

5) Paina sivuohjaimet kiinni mediaalisesti ja lateraalisesti haluttuun kohtaan (katso Kuva 5).

→ Tuppi on kiinni tuessa.

6) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet peräjälkeen alkaen ylhäältä (katso Kuva 6).

4.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

- ▶ Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

1) Aseta jalka ortoosiin. Huomioi kantapäähän asento (katso Kuva 2)!

2) Sulje tupen kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 3).

3) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet toisensa jälkeen alkaen ylhäältä (katso Kuva 6).

Kompression lisääminen (vain malleissa Air Walker high, Air Walker low ja Achilles Walker)

HUOMIO

Ilmatyynyn liiallinen täyttäminen

Liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat

- ▶ Täytä ilmatyyny vain niin suurella määrällä ilmaa, että raajan ja ortoosin välinen suhteellinen liike ei ole mahdollinen.

1) Paina pumpppua niin kauan, kunnes haluttu kompressio on saavutettu (katso Kuva 7, kohta 1).

2) **Valinnaisesti:** päästä ilma pois painamalla paineventtiiliä (katso Kuva 7, kohta 2).

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Tekstiiliosa

1) Poista tekstiilipehmusteet ortoosista.

2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.

3) Pese tekstiilipehmusteet **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhtelee hyvin.

4) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

Ortoosin runko

1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.

2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämääräyksen lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämääräyksen virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-25

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortez unieruchamiających Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 oraz Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć okolic dalszej nasady kości strzałkowej
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Silne zniekształcenia stawu skokowego

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Wycięcie wyrosła kostnej w przypadku palucha koślawego

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie przerwanego ścięgna Achillesa
- Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne


Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skażenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie podudzia i stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie

Orteza służy do unieruchomienia stopy i stawu skokowego.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 **NOTYFIKACJA**

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

 **NOTYFIKACJA**

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej -10 °C i powyżej +60 °C (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy ustala lekarz.
- ▶ Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortozy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

- > Rozpiąć wszystkie zapięcia ortozy na rzep.
- 1) W modelu Achilles Walker 50S17 podpiętkę 29S35 należy umieścić w linerze, opcja dla modelu 50S12-1 oraz 50S14-1.
- 2) Umieścić stopę w linerze (patrz ilustr. 2), zwracając przy tym uwagę na odpowiednią pozycję pięty!
INFORMACJA: Kąt stopy powinien wynosić 90° (oprócz modeli z podpiętką 29S35).
- 3) Zapiąć wszystkie rzepy lineru (patrz ilustr. 3).
- 4) Wyciągnąć osłonę powierzchni rzepów przy oznaczeniu (patrz ilustr. 4).
- 5) Docisnąć boczne prowadnice na środku i z boku do żądanej pozycji (patrz ilustr. 5).
→ Liner jest zamocowany w ortezie Walker.
- 6) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia ortozy Walker na rzep, rozpoczynając od zapięcia górnego (patrz ilustr. 6).

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

> Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortozy.

- 1) Stopę należy ustawić w ortezie. Należy przy tym zwrócić uwagę na pozycję pięty (patrz ilustr. 2)!
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep leja (patrz ilustr. 3).

- 3) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia na rzep walkera, rozpoczynając od zapięcia górnego (patrz ilustr. 6).

Zwiększenie kompresji (tylko w przypadku modeli Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker)

⚠ PRZESTROGA

Zbyt mocne napompowanie poduszki powietrznej

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek za mocnego przylegania do ciała

- ▶ Poduszki powietrzne należy napędnąć powietrzem tylko do tego stopnia, aby uniemożliwić ruchy względne między częścią ciała i ortezą.

- 1) Pompę należy naciskać do momentu osiągnięcia wymaganej kompresji (patrz ilustr. 7, poz. 1).
- 2) **Opcjonalnie:** W celu wypuszczenia powietrza, należy nacisnąć zawór (patrz ilustr. 7, poz. 2).

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

Elementy tekstylne

- 1) Obicia tekstylne zdjąć z ortyzy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Obicia tekstylne prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

Rama ortyzy

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-25

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 és Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 immobilizáló ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabil lábfej-, lábközép- és/vagy bokatörések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Disztális szárkapocscsont-törések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Láb lágyrészeinek sérülése
- Súlyos bokadiszorziók

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabil lábfej-, lábközép- és/vagy bokatörések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Láb lágyrészeinek sérülése
- Exosztózisok lehordása hallux valgus betegség esetén

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Achilles-ín szakadásának posztoperatív és konzervatív kezelése

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - úgyszintén tisztázat-

lan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési- és vérellátási zavarok a lábszár és a láb területén, pl. diabetikus neuropátia esetén.

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis a láb bokaterületének immobilizálására szolgál.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT	Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
-----------------	---

VIGYÁZAT	Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.
-----------------	--

MEGJEGYZÉS	Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.
-------------------	---

MEGJEGYZÉS	A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolást. ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por). ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C-nál alacsonyabb és +60 °C-nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).
-------------------	---

4 Kezelése

INFORMÁCIÓ	INFORMÁCIÓ ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg. ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel. ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).
-------------------	--

4.1 Méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a méretábrázatot).

4.2 Testre igazítás

> Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.

- 1) Az Achilles Walker 50S17 modellnél igazítsa be a 29S35 sarokéket a linerben úgy, hogy az optimális legyen az 50S12-1 és 50S14-1 modellekhez.
- 2) Pozícionálja a lábat a linerben (lásd ezt az ábrát: 2), közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére!

INFORMÁCIÓ: A láb 90°-ban álljon (kivéve a 29S35 sarokékes modellek esetében).

- 3) Zárja be a liner összes tépőzárját (lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) A tépőzárfelület burkolatát a jelölésnél fogva húzza ki (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) A kívánt pozícióban nyomja rá a középső és oldalsó oldalvezetőket (lásd ezt az ábrát: 5).
→ A linert rögzítette a Walker ortézisben.
- 6) A Walker minden tépőzárját, fentről kezdve, egymás után zárja be (lásd ezt az ábrát: 6).

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

VIGYÁZAT

Használat melege érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ▶ A terméket ne használja ismert hőhatás-allergia esetén.
- ▶ Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

MEGJEGYZÉS

Elhasználadott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználadott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

> Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.

- 1) Helyezze el a lábat az ortézisben. Közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére (lásd ezt az ábrát: 2)!
- 2) Zárja be a liner összes tépőzárját (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) A Walker minden tépőzárját, fentről kezdve, egymás után zárja be (lásd ezt az ábrát: 6).

A nyomás növelése

VIGYÁZAT

A légpárna túl erős felpumpálása

Helyi nyomásjelenségek és szűkülések az átmenő ereken és idegeken a túlzott szorítás miatt

- ▶ A légpárnát csak annyira töltsse fel levegővel, hogy ne alakuljon ki relatív elmozdulás a test-rész és az ortézis között.

- 1) Addig folytassa a pumpálást, amíg el nem éri a kívánt kompressziót (lásd ezt az ábrát: 7, 1.).
- 2) **Opcionális:** A levegő kieresztéséhez működtesse a nyomászelepet (lásd ezt az ábrát: 7, 2.).

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

Szövet alkatrészek

- 1) Vegye le a textilpárnát az ortézisről.
- 2) Zárja össze az összes tépőzárát.
- 3) A textilpárnát **30 °C-os** vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

- 1) Szükség esetén nedves kendővel törölje le.
- 2) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

7.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-25

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení fixačních ortéz Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 a Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Pooperační a konzervativní léčba distálních fraktur fibuly
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Těžké distorze hlezenního kloubu

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Odstranění exostózy při vbočeném palci

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperační a konzervativní léčba ruptur Achillovy šlachy

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla např. při diabetické neuropatii.


2.4 Funkce

Ortéza slouží k imobilizaci oblasti chodidla a hlezenního kloubu.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

⚠ POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a nad +60 °C (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

> Rozepněte všechny suché zipy ortézy.

- 1) U modelu Achilles Walker 50S17 umístěte patní klín 29S35 do vyložení ortézy, volitelně pro modely 50S12-1 a 50S14-1.

- 2) Polohujte chodidlo ve vyložení (viz obr. 2), přitom dejte pozor na polohu paty!

INFORMACE: Úhel chodidla by měl být 90° (vyjma modelů s patním klínem 29S35).

- 3) Zapněte všechny suché zipy vyložení (viz obr. 3).

- 4) Vytáhněte krytí suchého zipu na značce (viz obr. 4).

- 5) Přitlačte boční vedení mediálně a laterálně v požadované poloze (viz obr. 5).

→ Vyložení je ve Walkeru zafixováno.

- 6) Zapněte postupně všechny suché zipy Walkeru, přičemž začněte zapínat shora (viz obr. 6).

4.3 Nasazení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

⚠ POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

> Rozepněte všechny suché zipy ortézy.

- 1) Polohujte chodidlo v ortéze. Přitom je nutné dbát na správnou polohu paty (viz obr. 2)!
- 2) Zapněte všechny suché zipy vyložení (viz obr. 3).
- 3) Zapněte všechny suché zipy Walkeru, přičemž začnete zapínat shora jeden za druhým (viz obr. 6).

Zesílení komprese (pouze typy Air Walker high, Air Walker low a Achilles Walker)

⚠ POZOR

Příliš silné nahuštění vzduchových polštářů

Lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Naplňte vzduchový polštář vzduchem jen natolik, aby mezi příslušnou částí těla a ortézou nebyl možný žádný relativní pohyb.

- 1) V dalším kroku stiskněte pumpu (viz obr. 7, poz. 1) tolikrát, dokud nebude dosaženo požadované komprese
- 2) **V případě potřeby:** Pro vypuštění vzduchu stiskněte ventil (viz obr. 7, poz. 2).

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Textilní díly

- 1) Sejměte z ortézy textilní polstry.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Textilní polstry perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Introdúcere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-05-25

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor de imobilizare Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 și Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Tratamentul postoperator și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă

- Tratatamentul postoperator și conservativ al fracturilor distale de fibulă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Entorse grave de gleznă

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Tratatamentul postoperator și conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars și gleznă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Excizia exostozei la hallux valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Tratatamentul postoperator și conservativ al rupturilor tendonului lui Ahile
- Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative



În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții, congestii și hipertermie în porțiunea de corp supusă tratamentului; varice de dimensiuni accentuate, în special cu perturbații pe circulația venoasă, perturbații ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții de cauză necunoscută ale țesutului moale chiar dacă nu se găsesc în imediata apropiere a zonei unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale și circulatorii în zona gambei și a piciorului, de ex. neuropatie diabetică.

2.4 Mod de acționare


Orteza servește la imobilizarea regiunii labei piciorului-gleznei.


3 Siguranța


3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului ► Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
--

 ATENȚIE Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni ► Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană. ► Curățați produsul la intervale regulate.

 INDICAȚIE Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului
--

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, fragilizare sau distrugere datorită manipulării necorespunzătoare

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materiale și substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
- ▶ Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C și mai ridicate de +60 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

4 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat conform indicației medicului.
- ▶ Consultați un medic atunci când pot fi constatate schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

- ▶ Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțămintei (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

> Desfaceți toate benzile cu arici ale ortezei.

1) La modelul Achilles Walker 50S17 poziționați suportul pentru călcâi 29S35 în liner, opțional pentru modelele 50S12-1 și 50S14-1.

2) Poziționați piciorul în liner (vezi fig. 2), aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului!

INFORMAȚIE: Piciorul trebuie să fie așezat în poziție la un unghi de 90° (cu excepția modelelor cu suport pentru călcâi 29S35).

3) Închideți toate benzile cu arici ale linerului (vezi fig. 3).

4) Scoateți apărătorile suprafețelor de fixare scai la marcaje (vezi fig. 4).

5) Apăsați medial și lateral ghidajele laterale în poziția dorită (vezi fig. 5).

→ Acum, linerul este fixat în Walker.

6) Închideți succesiv toate benzile cu arici ale Walker-ului, începând cu cea mai de sus (vezi fig. 6).

4.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în cazul pielii sensibile la căldură

Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii

- ▶ Nu utilizați produsul dacă știți că aveți alergii la căldură.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare dacă survin iritații ale pielii.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

> Desfaceți toate benzile scai ale ortezei.

- 1) Poziționați piciorul în orteză. Aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului (vezi fig. 2)!
- 2) Închideți toate benzile scai ale linerului (vezi fig. 3).
- 3) Închideți succesiv toate benzile scai ale Walker-ului, începând cu cea mai de sus (vezi fig. 6).

Mărirea compresiei (doar la modelele Air Walker high, Air Walker low și Achilles Walker)

⚠ ATENȚIE

Umflarea prea puternică a pernițelor de aer

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării prea strânse

- ▶ Umpleți pernițele de aer numai cu atâta aer, încât să nu mai fie posibilă apariția unor mișcări relative între picior și orteză.

- 1) Apăsați pompa (vezi fig. 7, poz. 1) până când compresia atinge nivelul dorit.
- 2) **Opțional:** Pentru evacuarea aerului acționați supapa de presiune (vezi fig. 7, poz. 2).

5 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

Componentele textile

- 1) Detașați pernița textilă de orteză.
- 2) Închideți toate benzile cu arici.
- 3) Spălați manual pernița textilă în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Clătiți bine.
- 4) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

Cadru orteză

- 1) Dacă este necesar, se vor șterge cu o lavetă umedă.
- 2) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

6 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

7.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-25

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje imobilizacijskih ortoza Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 i Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- postoperativni i konzervativni tretman distalnih prijeloma fibule
- ozljede mekog tkiva stopala
- teške distorzije kostiju

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- ozljede mekog tkiva stopala
- uklanjanje egzostoze u slučaju čukljeva

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- postoperativni i konzervativni tretman puknuća Ahilove tetive
- Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Način djelovanja

Ortoza služi za imobilizaciju područja stopala i skočnog zgloba.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.



Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.



Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i višim od $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

4 Rukovanje



- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.

- ▶ Obratite se liječniku ako utvrdite neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- ▶ Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

> Otvorite sve čičke ortoze.

- 1) U modelu Achilles Walker 50S17 klin za petu 29S35 pozicionirajte u navlaku, opcijski za modele 50S12-1 i 50S14-1.
- 2) Stopalo pozicionirajte u navlaci (vidi sl. 2), pritom pazite na položaj pete!
INFORMACIJA: Stopalo bi moralo biti pod kutom od 90° (osim modela s klinom za petu 29S35).
- 3) Zatvorite sve čičke navlake (vidi sl. 3).
- 4) Poklopac površina s čičkom izvucite povlačenjem oznake (vidi sl. 4).
- 5) Bočne vodilice pritisnite medijalno i lateralno u željeni položaj (vidi sl. 5).
→ Navlaka je fiksirana u ortozu.
- 6) Počevši odozgo jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 6).

4.3 Postavljanje

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

OPREZ

Primjena na koži osjetljivoj na toplinu

Nadraženost kože uslijed pregrijanja

- ▶ Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
- ▶ U slučaju pojave nadraženosti kože nemojte nastaviti rabiti proizvod.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

> Otvorite sve čičke ortoze.

- 1) Stopalo namjestite u ortozu. Pritom pazite na položaj pete (vidi sl. 2)!
- 2) Zatvorite sve čičke uloška (vidi sl. 3).
- 3) Počevši odozgo jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 6).

Povećanje kompresije (samo modeli Air Walker high, Air Walker low i Achilles Walker)

OPREZ

Presnažno napuhan zračni jastuk

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed prečvrstog nalijeganja

- ▶ Zračni jastuk napunite zrakom samo tako da nisu mogući relativni pokreti između dijela tijela i ortoze.

- 1) Crpku (vidi sl. 7, poz. 1) pritišćite sve dok ne postignete željenu kompresiju.

2) **Opcija:** za ispuštanje zraka aktivirajte tlačni ventil (vidi sl. 7, poz. 2).

5 Čiščenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čiščenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čiščenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čiščenje.

Redovito čistite ortožu:

Tekstilna komponenta

- 1) Tekstilne jastučice uklonite s ortože.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Tekstilne jastučice ručno perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

Okvir ortože

- 1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

7.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-05-25

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje ortoz Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 in Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Ortozo je treba uporabljati **izključno** za ortotično oskrbo spodnjih ekstremitet in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

2.2 Indikacije

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperativna in konzervativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Pooperativna in konzervativna oskrba distalnih zlomov fibule
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Hudi zvini gležnja

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperativna in konzervativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Odstranitev eksostose pri hallux valgus

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Pooperativna in konzervativna oskrba ruptur Ahilove kite

Zdravnik določi indikacijo.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezn/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z otekljami, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčne žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi nejasne otekljne mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu goleni in stopala, npr. pri diabetični nevropatiji.

2.4 Način delovanja

Ortoza je namenjena imobilizaciji predela stopala in skočnega sklepa.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem

Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

⚠ POZOR

Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ▶ Izdelek redno čistite.

OBVESTILO

Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline

Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

OBVESTILO

Izdelek je izpostavljen neprimernim okoljskim pogojem

Poškodbe, povečanje krhkosti ali uničenje zaradi neprimernega ravnanja

- ▶ Izogibajte se skladiščenju pri kondenzirajoči stopnji vlage v zraku.
- ▶ Izogibajte se stiku z abrazivnimi mediji (npr. peskom, prahom).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ in nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (npr. savni, prekomernemu sončnemu sevanju, sušenju na radiatorju).

4 Ravnanje

INFORMACIJA

- ▶ Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ▶ Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje po navodilih lečečega zdravnika.
- ▶ Obiščite zdravnika, če opazite nenavadne spremembe (npr. okrepitev težav).

4.1 Izbiranje velikosti

- ▶ Velikost ortoze je treba izbrati na podlagi velikosti čevlja (glejte preglednico velikosti).

4.2 Prilagajanje

> Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze.

- 1) Pri modelu Achilles Walker 50S17 namestite petno zagozdo 29S35 v vložek, izbirno za modela 50S12-1 in 50S14-1.
- 2) Namestite stopalo v vložek (glej sliko 2), pri tem upoštevajte položaj pete!
INFORMACIJA: Kot stopala naj bi bil 90° (razen modeli s petno zagozdo 29S35).
- 3) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 3).
- 4) Prekrivalo sprijemalnih površin izvlecite na oznaki (glej sliko 4).
- 5) Medialno in lateralno pritisnite stranska vodila v zeleni položaj (glej sliko 5).
→ Vložek je fiksiran v Walkerju.
- 6) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite z zgornjim (glej sliko 6).

4.3 Nameščanje

⚠ POZOR

Nepravilna ali pretesna namestitev

Lokalne sledi pritiska ali zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilne ali pretesne namestitve

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.

⚠ POZOR

Uporaba pri na toploto občutljivi koži

Draženje kože zaradi pregretja

- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če veste, da ste alergični na toploto.
- ▶ Če se pojavi draženje kože, izdelka ne uporabljajte.

OBVESTILO

Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

> Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze.

- 1) Namestite stopalo v ortozo. Pri tem upoštevajte položaj pete (glej sliko 2)!
- 2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 3).
- 3) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite z zgornjim (glej sliko 6).

Povečajte kompresijo (samo modeli Air Walker high, Air Walker low in Achilles Walker)

⚠ POZOR

Premočno napihnjene zračne blazine

Lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi pretesnega prileganja

- ▶ Zračne blazine napolnite z zrakom le toliko, da med delom telesa in ortozo več ne bodo možni relativni premiki.

- 1) Črpalko (glej sliko 7, pol. 1) pritisnite tolikokrat, dokler ne dosežete zelene kompresije.
- 2) **Izbirno:** za izpust zraka aktivirajte tlačni ventil (glej sliko 7, pol. 2).

5 Čiščenje

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Ortozo redno čistite:

Tekstilna komponenta

- 1) Z ortoze odstranite tekstilne blazine.
- 2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
- 3) Tekstilne blazine ročno operite v **30 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Dobro sperite.
- 4) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

Okvir ortoze

- 1) Po potrebi obrišite z vlažno krpo.
- 2) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

6 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

7 Právni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

7.2 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

7.3 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-25

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozorenja.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Navod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní fixačných ortéz Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 a Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie stabilných fraktúr priehlavku, predpriehlavku a/alebo členku
- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie distálnych fraktúr ihlice
- Poranenia mäkkých častí nohy
- Ťažké podvrtnutia členku

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie stabilných fraktúr priehlavku, predpriehlavku a/alebo členku
- Poranenia mäkkých častí nohy
- Odstránenie exostózy pri hallux valgus

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie pretrhnutú Achillovej šľachy
- Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predkolenia a chodidla, napr. pri diabetickej neuropatii.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza slúži na znehybnenie oblasti chodidla - priehlavkový kĺb.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.



UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).

- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkosti).

4.2 Prispôbenie

> Rozopnite všetky suché zipsy ortézy.

- 1) V modeli Achilles Walker 50S17 umiestnite klin päty 29S35 vo vložke, voliteľne pre modely 50S12-1 a 50S14-1.

- 2) Chodidlo umiestnite vo vložke (viď obr. 2), prihliadajte pritom na pozíciu päty!

INFORMÁCIA: Uhol chodidla by mal byť 90° (okrem modelov s klinom päty 29S35).

- 3) Zapnite všetky suché zipsy vložky (viď obr. 3).

- 4) Vytiahnite kryt plôch suchého zipsu na značke (viď obr. 4).

- 5) Bočné vedenia pritlačte mediálne a laterálne do želanej pozície (viď obr. 5).

→ Vložka je zaistená v ortéze Walker.

- 6) Postupne zapnite všetky suché zipsy ortézy Walker, začínajúc zhora (viď obr. 6).

4.3 Nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

POZOR

Použitie pri koži citlivej na teplo

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia

- ▶ Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
- ▶ Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

> Rozopnite všetky suché zipsy ortézy.

- 1) Chodidlo umiestnite do ortézy. Pritom prihliadajte na pozíciu päty (viď obr. 2)!

- 2) Zapnite všetky suché zipsy vložky (viď obr. 3).

- 3) Postupne zapnite všetky suché zipsy ortézy Walker, začínajúc zhora (viď obr. 6).

Zvýšenie kompresie (iba modely Air Walker high, Air Walker low a Achilles Walker)

POZOR

Príliš silné napumpovanie vzduchových podušiek

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku príliš pevného dosadnutia

► Vzduchové podušky naplňte vzduchom iba do takej miery, aby neboli možné relatívne pohyby medzi časťou tela a ortézou.

- 1) Pumpu (viď obr. 7, poz. 1) stláčajte dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná kompresia.
- 2) **Voliteľne:** na vypustenie vzduchu stlačte tlakový ventil (viď obr. 7, poz. 2).

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortému pravidelne čistite:

Komponent z textilného materiálu

- 1) Z ortézy odstráňte všetky textilné polstrovania.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Textilné polstrovanie perte v rukách v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Dobré ho vypláchnite.
- 4) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

Rám ortézy

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

7.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-25

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на обездвижващите ортези Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 и Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена
- Следоперативно и консервативно лечение на фрактури на малкия пищял в дисталната му част
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото
- Тежки навяхвания на глезена

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото
- Отстраняване на шипове при деформация на палеца на крака (Hallux Valgus)

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Следоперативно и консервативно лечение при скъсвания на ахилесовото сухожилие

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекуващия лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, надигнати белези с отоци, зачервяване и затопляне в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток, нарушено оттичане на лимфа - също и неустановени отоци в слабните, отдалечени от зоната на поставяне на помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие

Ортезата служи за обездвижване в областта на стъпалото и глезенната става.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ▶ Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ▶ Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).
- ▶ Не излагайте продукта на температура под $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и над $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периодът на използване се определят по правило от лекаря.
- ▶ Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Потърсете медицинска помощ, ако установите необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- ▶ Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

> Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.

- 1) При модела Achilles Walker 50S17 поставете опората за пета 29S35 в лайнера, при модели 50S12-1 и 50S14-1 – по избор.
- 2) Позиционирайте стъпалото в лайнера (виж фиг. 2), като внимавате за положението на петата!

ИНФОРМАЦИЯ: Ъгълът на ходилото трябва да бъде 90° (освен моделите с опора за пета 29S35).

- 3) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 3).
- 4) Изтеглете покритието на велкрото на маркираното място (виж фиг. 4).
- 5) Притиснете страничните водачи медиално и латерално в желаната позиция (виж фиг. 5).
→ Лайнерът е фиксиран в ортезата.
- 6) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете от горе (виж фиг. 6).

4.3 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа

Възпаления на кожата поради прегриване

- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При появата на възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

> Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.

- 1) Позиционирайте стъпалото в ортезата. Обърнете внимание на това къде се намира петата (виж фиг. 2)!
- 2) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 3).
- 3) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете с най-горната (виж фиг. 6).

Увеличаване на компресията (само за модели Air Walker high, Air Walker low и Achilles Walker)

ВНИМАНИЕ

Прекалено силно надуване на въздушните възглавници

Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервите на места в резултат на прекалено стегнато поставяне

▶ Напълнете въздушните възглавници само с толкова въздух, че да не е възможно относително движение между тялото и ортезата.

- 1) Натискайте помпата (виж фиг. 7, поз. 1) до постигане на желаната компресия.
- 2) **Опция:** За изпускане на въздух задействайте нагнетателния клапан (виж фиг. 7, поз. 2).

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

Текстилен компонент

- 1) Свалете текстилните подложки от ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Перете текстилните подложки на ръка в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Изплакнете ги добре.
- 4) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Рамка на ортезата

- 1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
- 2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Местни правни указания

Правната информация, приложена **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

7.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-25

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu, size sabitleme ortezleri Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 ve Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavi
- Distal fibula fraktürlerinin ameliyat sonrası ve koruyucu tedavisi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Ağır ayak bileği distorsiyonları

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Hallux Valgus durumunda ekzostektomi

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Aşil tendon yırtılmalarında ameliyattan sonra tedavi ve koruyucu tedavi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Baldır ve ayak kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

2.4 Etki şekli

Bu ortez ayak-ayak bileği alanında sabitleştirme için kullanılır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılganlaşma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

4 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.
- ▶ Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde (ör n. şikayetlerde artış) bir hekime başvurun.

4.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

4.2 Ayarlama

> Ortezin tüm velkro bağlantılarını açın.

- 1) Achilles Walker 50S17 modelinde topuk kaması 29S35 film koruma şeridinde pozisyonlandırılmaktadır, 50S12-1 ve 50S14-1 modelleri için opsiyonel.

2) Ayak, film koruma şeridinde pozisyonlandırılmalıdır (bkz. Şek. 2), bu arada topukların pozisyonuna dikkat edilmelidir!

BİLGİ: Ayağın açısı 90° olmalıdır (topuk kamalı 29S35 modeller hariç).

- 3) Film koruma şeridinin bütün velkro bağlantılarını kapatın (bkz. Şek. 3).
- 4) Velkro alanlarındaki kapak işaretinden dışarı çekilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 5) Yan kılavuzlar medial ve lateral şekilde istenilen pozisyonda bastırılmalıdır (bkz. Şek. 5).
→ Film koruma şeridi Walker'da sabitlenmiştir.
- 6) Walker'ın tüm velkro bağlantılarını, üst uçtan başlayarak peş peşe kapatın (bkz. Şek. 6).

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

- ▶ Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriş durumlarında ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

> Ortezin tüm cırt bağlantılarını açınız.

- 1) Ayağı ortezin içine konumlandırınız. Bu sırada topuğun konumuna dikkat ediniz (bkz. Şek. 2)!
- 2) Ortezin tüm cırt bağlantılarını kapatınız (bkz. Şek. 3).
- 3) Walker'ın tüm cırt bağlantılarını, üst uçtan başlayarak peş peşe kapatınız (bkz. Şek. 6).

Kompresyonu artırınız (sadece Air Walker high, Air Walker low ve Achilles Walker modellerinde)

⚠ DİKKAT

Hava yastıklarının çok fazla şişirilmesi

Ürünün çok sıkı takılması, damarlarda/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- ▶ Hava yastıklarını, vücut uzvu ve ortez arasında bağli hareket meydana gelmeyecek şekilde havayla doldurunuz.

- 1) İstenilen kompresyona ulaşılan kadar pompaya basınız (bkz. Şek. 7, Poz. 1).
- 2) **Opsiyonel:** Havayı çıkarmak için basınç valfini (bkz. Şek. 7, Poz. 2) çalıştırınız.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Tekstil bileşenler

- 1) Tekstil dolgularını ortezden çıkarın.
- 2) Tüm velkro bağlantıları kapatın.
- 3) Tekstil dolgusu **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile elde yıkanmalıdır. İyice durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı etkisine (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

Ortez çerçevesi

- 1) Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

7.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-25

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώστε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των ορθωτικών προϊόντων ακινητοποίησης Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 και Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία περιφερικών καταγμάτων της περόνης
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Σοβαρά διαστρέμματα ποδοκνημικής

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Εξοστεκτομή σε περιπτώσεις βλαισού μέγα δακτύλου (hallux valgus)

Malleo Immobil Achilles Walker 50S17

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις ρήξεων αχίλλειου τένοντα
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις



Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κισοί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάνγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Τρόπος δράσης


Η όρθωση εξυπηρετεί στην ακινητοποίηση της περιοχής της ποδοκνημικής άρθρωσης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λιπαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10°C και άνω των $+60^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
- ▶ Αναζητήστε έναν ιατρό σε περίπτωση που παρατηρήσετε ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων).

4.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.

- 1) Στο μοντέλο Achilles Walker 50S17, τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας 29S35 στην επένδυση, προαιρετικά για τα μοντέλα 50S12-1 και 50S14-1.

- 2) Τοποθετήστε το πόδι στην επένδυση (βλ. εικ. 2) και προσέξτε τη θέση της πτέρνας!

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η γωνία του πέλματος πρέπει να είναι 90° (εκτός από τα μοντέλα με σφήνα πτέρνας 29S35).

- 3) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 3).

- 4) Βγάλτε το κάλυμμα των βέλκρο από το σημείο που επισημαίνεται (βλ. εικ. 4).

- 5) Πιέστε τους πλευρικούς οδηγούς στο μέσο και στο πλάι στην επιθυμητή θέση (βλ. εικ. 5).

→ Η επένδυση έχει σταθεροποιηθεί στο Walker.

- 6) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον επάνω (βλ. εικ. 6).

4.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.

- 1) Τοποθετήστε το πόδι στην όρθωση. Προσέξτε τη θέση της πτέρνας (βλ. εικ. 2)!
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 3).
- 3) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον επάνω (βλ. εικ. 6).

Αύξηση συμπίεσης (μόνο στα μοντέλα Air Walker high, Air Walker low και Achilles Walker)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική πλήρωση μαξιλαριών με αέρα

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Γεμίζετε τα μαξιλαράκια με αέρα τόσο, ώστε να μην επιτρέπονται οι σχετικές κινήσεις μεταξύ άκρου και όρθωσης.

- 1) Πιέζετε την αντλία (βλ. εικ. 7, στοιχείο 1) όσο συχνά χρειάζεται, μέχρι να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό συμπίεσης.
- 2) **Προαιρετικά:** Για να εκκενώσετε τον αέρα χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα πίεσης (βλ. εικ. 7, στοιχείο 2).

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Υφασμάτινο εξάρτημα

- 1) Απομακρύνετε τα υφασμάτινα επιθέματα από την όρθωση.

- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε τα υφασμάτινα επιθέματα στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε τα να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Πλαίσιο όρθωσης

- 1) Εφόσον χρειάζεται, σκουπίστε με ένα υγρό πανί.
- 2) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

7.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения иммобилизационных ортезов Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1, Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 и Malleo Immobil Achilles Walker 50S17.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области переднего отдела стопы, плюсны и/или голеностопного сустава
- Послеоперационное и консервативное лечение переломов в дистальном отделе малоберцовой кости
- Травмы мягких тканей стопы
- Тяжелые растяжения голеностопного сустава

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области переднего отдела стопы, плюсны и/или голеностопного сустава
- Травмы мягких тканей стопы
- Удаление экзостозов при лечении вальгусной деформации большого пальца стопы (hallux valgus)

50S17 Malleo Immobil Achilles Walker

- Послеоперационное и консервативное лечение разрывов ахиллова сухожилия

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания



При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; рубцы, выступающие над поверхностью кожи, с явлениями воспаления (отек, гиперемия, гипертермия) в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

Ортез служит для иммобилизации стопы и голеностопного сустава.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвержайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

> Открыть все застежки-липучки ортеза.

- 1) В модели Achilles Walker 50S17 в лайнере необходимо установить пяточный клин 29S35, а для моделей 50S12-1 и 50S14-1 он устанавливается в качестве опции.

- 2) Разместить стопу в лайнере (см. рис. 2), учитывая при этом положение пятки!
ИНФОРМАЦИЯ: Угол между стопой и голенью должен составлять 90° (кроме моделей с пяточным клином 29S35).
- 3) Закрывать все застежки-липучки лайнера (см. рис. 3).
- 4) Извлечь защитное покрытие застежки-липучки в соответствии с маркировкой (см. рис. 4).
- 5) Прижать боковые шины ортеза с медиальной и латеральной сторон в желаемом положении (см. рис. 5).
→ Лайнер зафиксирован в ортезе.
- 6) Последовательно закрыть все застежки-липучки ортеза, начиная с самой верхней (см. рис. 6).

4.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

> Открыть все застежки-липучки ортеза.

- 1) Поместить стопу в ортез. При этом необходимо учитывать положение пятки (см. рис. 2)!
- 2) Закрывать все застежки-липучки лайнера (см. рис. 3).
- 3) Последовательно закрыть все застежки-липучки ортеза, начиная с самой верхней (см. рис. 6).

Увеличение компрессии (только для моделей с пневмокамерой Air Walker high, Air Walker low und Achilles Walker)

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком сильное накачивание пневмокамеры

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате слишком плотного прилегания ортеза

- ▶ Пневмокамеру следует накачивать только до того момента, когда смещение между частью тела и ортезом относительно друг друга станет невозможным.

- 1) Нажимайте на кнопку насоса (см. рис. 7, поз. 1) до тех пор, пока не будет достигнута требуемая компрессия.

- 2) **Опционально:** для спуска воздуха из пневмокамеры поверните вентиль (см. рис. 7, поз. 2).

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Текстильные компоненты

- 1) Снять текстильные набивки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застёжки-липучки.
- 3) Текстильные набивки стирать вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Рама ортеза

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьироваться.

7.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2020-05-25

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供了有关固定矫形器 Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1、Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 和 Malleo Immobil Achilles Walker 50S17 调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 远端腓骨骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 重度踝关节扭伤

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 拇趾外翻时外生骨疣的整平

Malleo Immobil Achilles Walker (跟腱步行器) 50S17

- 跟腱断裂的手术后治疗和保守治疗

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症


具有下列病症时,需首先咨询医生: 皮肤疾病/损伤, 炎症, 穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象, 大面积静脉曲张, 特别是回流受阻, 淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀, 小腿及足部感觉和血液循环不畅, 例如: 糖尿病神经病变。


2.4 作用原理

该矫形器用于足踝关节区域的固定。

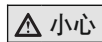
3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**
与灼热、炽热物体或火源接触
受伤危险 (例如灼伤) 以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

⚠ 小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

> 打开矫形器上的所有粘扣。

- 1) 在 Achilles Walker 50S17 型号中，将足跟模块 29S35 定位于衬套内，也可选择用于型号 50S12-1 和 50S14-1。
- 2) 将足部定位于衬套内（见图 2），同时注意脚跟的位置！
信息：足部角度应为 90°（带足跟模块 29S35 的型号除外）。
- 3) 粘合全部内衬套粘扣（见图 3）。
- 4) 将扣合面的盖板拉出至标记位置（见图 4）。
- 5) 在内侧和外侧将侧面导轨按压到所需位置（见图 5）。
→ 内衬套已固定于步行器中。
- 6) 将步行器矫形器所有粘扣由上至下依次扣合（见图 6）。

4.3 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

> 打开矫形器上的所有粘扣。

- 1) 将脚放入矫形器。同时注意脚跟的位置（见图 2）！
- 2) 粘合全部内衬套粘扣（见图 3）。
- 3) 将步行器矫形器所有粘扣由上至下依次扣合（见图 6）。

增加压力（仅针对高型充气式、低型充气式和跟腱步行器）

小心

气垫充气过足

由于过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 为气垫充气时，只要在身体部位和矫形器之间不再出现相对运动，则应停止充气。

- 1) 不断按下泵机（见图 7，位置 1），直至达到所需要的压迫力为止。
- 2) **可选：**排气时，按下压力阀（见图 7，位置 2）。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

纺织材料部件

- 1) 将织物软垫从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将织物软垫在 30 ° C 的温水中手洗。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

矫形器框架

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

6个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

7.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com