



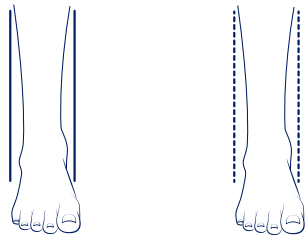
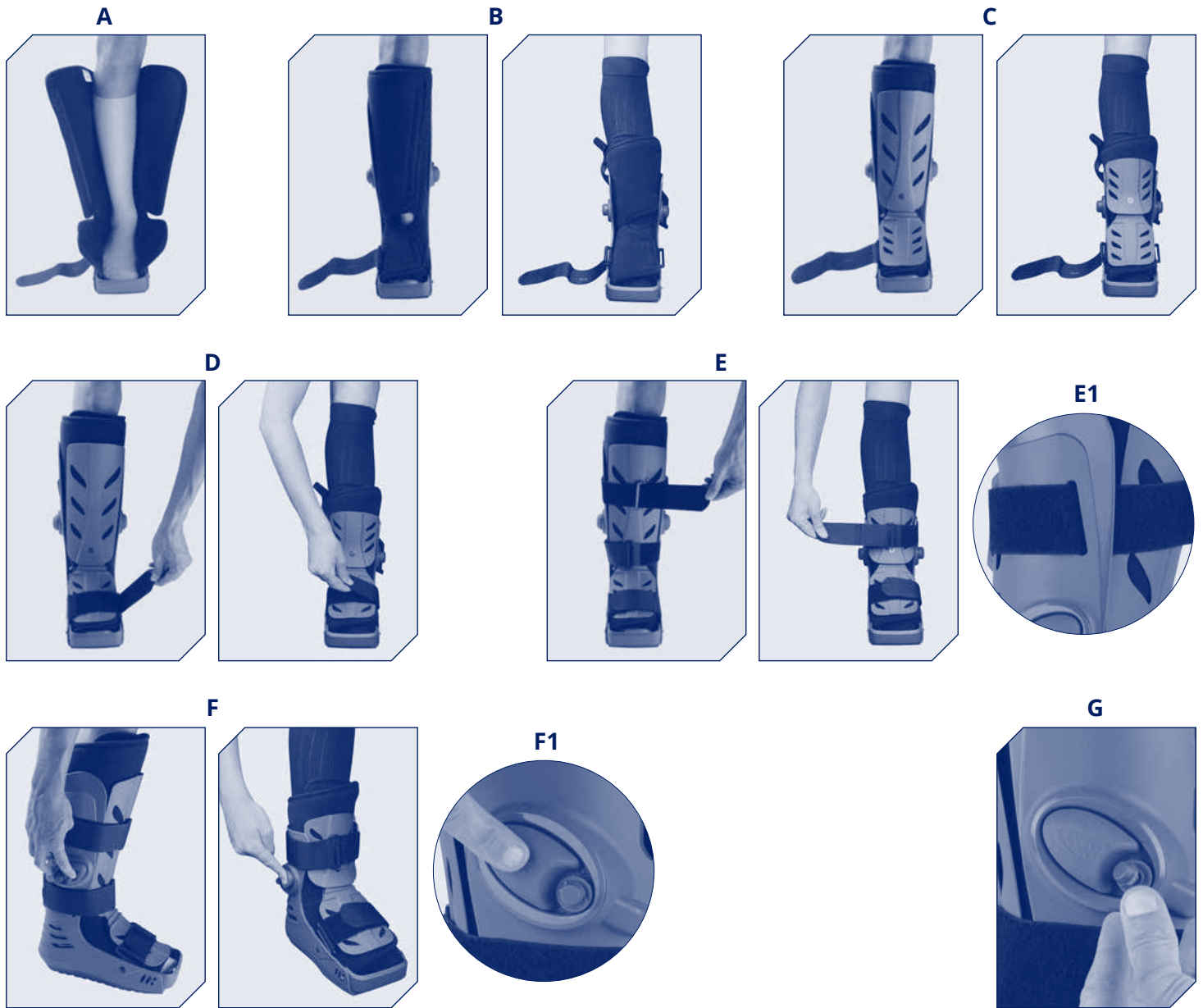
THUASNE



XLR8

Botte de marche pneumatique à coque rigide, version courte ou version longue
Inflatable rigid-shell walking boot, short version or long version

- de** Unterschenkel-Fußorthese in Schalenform, mit hohem oder niedrigen Schaft und Luftpolstern
- nl** Pneumatische walker met rigide schaal. Verkrijgbaar in korte versie of lange versie
- it** Stivale da deambulazione pneumatico rigido, versione breve o versione lunga
- es** Bota de caminar neumática de carcasa rígida, versión corta o versión larga
- pt** Bota de caminhada pneumática de invólucro rígido, versão curta ou versão longa
- no** Airwalker (gå-ortose) med stiv ytterstøvel, kort eller lang utgave
- da** Luft-støttestøvle med stiv skal i kort eller lang udgave
- fi** Jäykkärunkoinen paineilmatäytteinen kävelysaapas, lyhyt tai pitkä malli
- sv** Pneumatiskt Walker fotstöd med styvt skal, kort eller lång version
- el** Νάρθηκας ποδοκνημικής πνευματικός, με άκαμπτο περίβλημα, κοντή έκδοση ή ψηλή έκδοση
- cs** Pneumatická fixační ortéza s pevnou výztuhou, krátká nebo dlouhá verze
- pl** Pneumatyczny but ortopedyczny do chodzenia ze sztywną skorupą, wersja krótka lub długa
- lv** Stingra apvalka piepūšams pastaigu zābaks – īsā vai garā versija
- lt** Pripučiamas eiti padedantis įtvaras standžiu korpusu, ilgas arba trumpas
- et** Jäiga korpusega suruõhksaabas, madal või kõrg variant
- sl** Škorenj opornica z napihljivo nogavico in togim ogrodjem, nizka ali visoka
- sk** Pneumatický pevný walker, krátka alebo dlhá verzia
- hu** Merev héjjal rendelkező pneumatikus járócsizma, rövid változat vagy hosszú változat
- bg** Пневматичен ботуш за ходене с твърд корпус, къс или дълъг вариант
- ro** Cizmă pneumatică cu carcasă rigidă, versiune scurtă sau lungă
- uk** Пневматичний ортез гомілковостопного суглобу з твердим каркасом, висока та низька модель
- zh** 充气式硬壳步行靴，短款和长款
- hr** Pneumatska "čizma" za hodanje s čvrstim kalupom, kratka ili duga
- ms** But berjalan kaki cangkerang tegar boleh kembang, versi pendek atau versi panjang
- ar** جزمة مَشِي هوائية ذات هيكل صلب، قصيرة أو طويلة



1

2



(fr) Modes d'action	Immobilisation	Stabilisation	Taille	Pointure européenne
(en) Mechanisms of action	Immobilization	Stabilization	Size	European shoe size
(de) Wirkmechanismen	Ruhigstellung	Stabilisierung	Größe	Europäische Schuhgröße
(nl) Werkingswijzen	Immobilisatie	Stabilisatie	Maat	Europese schoenmaat
(it) Modo d'azione	Immobilizzazione	Stabilizzazione	Taglia	Numero di scarpa europeo
(es) Modos de acción	Inmovilización	Estabilización	Talla	Número de pie europeo
(pt) Modos de ação	Imobilização	Estabilização	Tamanho	Número do sapato europeu
(no) Virkemåter	Immobilisering	Stabilisering	Størrelse	Europeisk skostørrelse
(da) Virkemåder	Støtte	Stabilisering	Størrelse	Europæisk størrelse
(fi) Vaikutustapa	Immobilisoi	Stabiloi	Koko	Kengän koko (EU)
(sv) Åtgärdsformer	Immobilisering	Stabilisering	Storlek	Europeisk storlek
(el) Τρόποι δράσης	Ακινητοποίηση	Σταθεροποίηση	Μέγεθος	Ευρωπαϊκό νούμερο υποδημάτων
(cs) Způsob účinku	Znehybnění	Stabilizace	Velikost	Velikost obuvi (Evropa)
(pl) Zasady działania	Unieruchomienie	Stabilizacja	Rozmiar	Europejska numeracja obuwia
(lv) Darbības veidi	Imobilizācija	Stabilizēšana	Izmērs	Eiropas izmērs
(lt) Veikimas	Imobilizavimas	Stabilizavimas	Dydis	Europos avalynės dydis
(et) Meetmed	Liikumatuks muutmine	Stabiliseerimine	Suurus	Suurus Euroopa süsteemis
(sl) Načini uporabe	Imobilizacija	Stabiliziranje	Velikost	Velikost Evropa
(sk) Spôsob účinku	Imobilizácia	Stabilizácia	Veľkosť	Európska veľkosť topánok
(hu) Hatásmódok	Rögzítés	Stabilizálás	Méret	Európai cipőméret
(bg) Начини на действие	Обездвижване	Стабилизация	Размер на обувката	Европейски размер на обувката
(ro) Moduri de acțiune	Imobilizare	Stabilizare	Mărime	Mărime europeană
(uk) Принцип дії	Імобілізація	Стабілізація	Розмір	Європейський розмір взуття
(zh) 作用方式	固定	穩定	尺碼	鞋碼 (歐盟)
(hr) Radnje	Imobilizacija	Stabilizacija	Veličina	Europski broj cipela
(ms) Mekanisme tindakan	Imobilisasi	Penstabilan	Saiz	Saiz kasut Eropah
(ar) طرق العمل	التثبيت	الاستقرار	الطول	المقاس الأوروبي

1

2



XS	< 35
S	35 - 38
M	39 - 43
L	44 - 47
XL	> 47



Botte de marche pneumatique à coque rigide

Description :

- XLR8 est une botte de marche pneumatique à coque rigide. Elle est composée d'une partie principale en plastique rigide qui se ferme par le biais de sangles et d'un chausson de protection en mousse pour la partie jambe et pied.
- A l'intérieur de la coque rigide, sur la partie arrière, se trouvent deux cellules d'air indépendantes et renforcées qui peuvent être gonflées et dégonflées au moyen des deux pompes (indépendantes également) intégrées sur la partie extérieure de la botte, à droite et à gauche.
- Le système de sangles rigides, intégré à la partie rigide, permet le serrage et le maintien du dispositif.
- Il s'agit d'un produit bilatéral.

Composition :

Coque rigide : Polypropylène
Chausson : Polyuréthane
Sangles : Polyamide

Mécanisme d'action/Destination :

La botte de marche est destinée à être utilisée sur le membre inférieur, par des adultes répondant aux indications présentées ci-après. Elle permet une immobilisation et une stabilisation du tiers inférieur de la jambe, de la cheville et du pied.

Propriétés :

- Botte à coque rigide intégrale permettant le maintien et la protection du tiers inférieur de la jambe, de la cheville et du pied.
- Deux cellules d'air indépendantes intégrées permettant un ajustement anatomique et facilitant la réduction de l'œdème.
- Semelle incurvée anti-dérapante et arceau de protection des orteils ajustable (3 positions possibles).

Indications :

- Entorse sévère de la cheville
- Fractures stables ou stabilisées par chirurgie du tiers inférieur de la jambe, de la cheville ou du pied.

Le choix de la version courte ou longue de la botte de marche est laissé à l'appréciation du professionnel de santé.

Contre-indications :

- Ne convient pas pour les fractures instables ni pour les fractures de la partie supérieure du tibia ou du péroné.
- Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.
- Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.
- Ne convient pas à un patient dont le poids est > 160 kg.
- Allergie connue à l'un des composants.

Mise en place de la botte de marche :

- Vérifier l'intégrité du produit avant toute utilisation.
- S'assurer que la taille du produit est appropriée au besoin d'appareillage du patient.
- L'usage systématique d'une chaussette haute est recommandé lors du port de la botte de marche. La chaussette doit être portée à même la peau, sous la botte de marche, et son bord supérieur doit, si possible, dépasser de celle-ci.
- Lors de la première utilisation, veillez à retirer les éléments plastique protégeant les poires de gonflage pendant le transport.
- Le professionnel de santé doit superviser la mise en place du produit et les conditions spécifiques de marche du patient lors de la première utilisation du dispositif.
- Avant d'enfiler la botte de marche, veillez à ce que le mécanisme de serrage soit bien desserré et que les cellules d'air soient bien dégonflées.

1. Retirez la botte de marche de sa housse plastique, détachez les sangles auto-agrippantes, enlevez la partie avant rigide et ouvrez le chausson en mousse.
2. Asseyez-vous et placez délicatement votre jambe et votre pied dans le chausson en mousse en vérifiant le bon positionnement du talon au fond de la botte (A). Fermez le chausson en mousse en l'appliquant bien autour de la jambe et du pied (B).
3. Remplacez la partie avant rigide (C).
4. Refermez la botte de marche en serrant les sangles auto-agrippantes de bas (D) en haut (E). Pour un meilleur ajustement du serrage, passez la sangle auto-agrippante du haut dans le passant découpé directement dans la coque rigide (E1).
5. Ajustez l'arceau de protection des orteils.
6. Afin d'augmenter la contention, tout en préservant le confort malléolaire, deux cellules d'air sont intégrées de part et d'autre de la botte qu'il faut gonfler en appuyant sur la poire bleue (F-F1). Pour dégonfler ces cellules (et réduire la contention), ouvrir le capuchon situé à l'arrière de la poire et appuyer sur la valve pour libérer l'air (G). Ne pas hésiter à appuyer sur la cellule pour aider à vider l'air.
7. Essayez de marcher avec la botte pour vérifier le bon ajustement et le fonctionnement de celle-ci.

Retrait de la botte de marche :

- Desserrez les sangles et retirez la partie avant rigide.
- Ouvrez entièrement le chausson pour retirer la jambe en laissant le chausson dans la botte.

Précautions :

- Suivre les conseils du professionnel de santé qui a prescrit ou délivré le produit.
- Ne pas mettre le dispositif en contact direct avec un corps gras (pommade, crème...)
- Il est recommandé de serrer de manière adéquate le produit afin d'assurer une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine. En cas de sensations inhabituelles, desserrer les sangles et/ou dégonfler les cellules d'air et demander conseil à un professionnel de santé.
- Vérifier quotidiennement l'état de la jambe et du pied (avec une attention particulière au patient souffrant d'un déficit sensitif du membre inférieur). En cas d'inconfort, d'engourdissement du membre inférieur, de gêne, de douleurs, de gonflements, de modification de sensation, de réactions inhabituelles (allergies...) ou de changement de coloration de la peau, arrêter l'utilisation du dispositif et consulter un professionnel de santé.
- Il n'est pas recommandé de conduire un véhicule en étant équipé de XLR8. La capacité de conduite d'un véhicule avec la botte de marche doit être évaluée par le professionnel de santé.
- Si le dispositif entre en contact avec de l'eau, faire sécher la partie textile et bien essuyer la partie rigide plastique avec un tissu sec.

- Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le produit pour un autre patient.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets secondaires indésirables :

- Risque possible de démangeaison/réactions cutanées suite au contact du produit avec la peau.
- Risque possible de thrombose veineuse.
- Risque possible de douleurs au niveau du dos suite à la modification de la démarche.

Maintenance / Entretien :

- Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.
- Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.
- Chausson en mousse entièrement amovible pour le lavage.
- Lavage du chausson à la main, à l'eau froide.
- Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés).
- Essorer par pression. Sécher à l'air libre, loin d'une source de chaleur.
- Lavage des coques rigides à l'éponge humide.



Dispositif médical



Un seul patient - à usage multiple

Année d'apposition du marquage CE : 2014

Conserver cette notice

Inflatable rigid-shell walking boot

Description:

- XLR8 is an inflatable rigid-shell walking boot. It consists of a main rigid plastic part, fastened using straps, and a protective foam bootee for the lower leg and foot.
- Inside the rigid shell, on the back part, there are two independent, reinforced air cells that can be inflated and deflated using two pumps (also independent) integrated on the outside of the boot, on the right and left.
- The rigid strap system integrated on the rigid part is used to tighten the device and hold it in place.
- Product can be worn on either foot.

Composition:

Rigid shell: Polypropylene
Bootee: Polyurethane
Straps: Polyamide

Mechanism of action/Purpose:

The walking boot is designed to be used on the lower limb by adults, in the indications outlined below. It is used to immobilize and stabilize the lower third of the leg, ankle and foot.

Properties:

- Full rigid shell walking boot to support and protect the lower third of the leg, ankle and foot.
- Two integrated independent air cells ensure an anatomical fit and aid oedema reduction.
- Curved, anti-skid sole and adjustable toe guard (3 possible positions).

Indications:

- Severe ankle sprains
- Stable fractures or internally fixed fractures of the lower third of the leg, ankle or foot.

The choice of the short or long version of the walking boot is at the discretion of the health professional.

Contraindications:

- Not suitable for unstable fractures or fractures of the upper part of the tibia or fibula.
- Do not use the product in the event of an uncertain diagnosis.
- Do not apply the product in direct contact with broken skin.
- Not suitable for patients weighing > 160 kg.
- Known allergy to any of the components.

Putting on the walking boot:

- Check the product is not damaged before use.
- Make sure the product is the right size to fit the patient.
- The systematic use of a long sock is recommended when wearing the walking boot. The sock should be worn against the skin, under the walking boot, and the top of the sock must be above the top of the boot, if possible.
- When using for the first time, make sure you remove the plastic elements placed over the inflator bulbs to protect them during transport.
- The health professional must supervise fitting of the product and the patient's specific walking conditions when the device is used for the first time.
- Before putting on the walking boot, make sure the tightening system has been fully unfastened and that the air cells are fully deflated.

1. Remove the walking boot from its plastic cover, unfasten the touch fastening straps, remove the rigid front part and open the foam bootee.
2. Sit down and carefully place your lower leg and foot in the foam bootee, checking that your heel is correctly positioned at the bottom of the boot (A). Close the foam bootee, applying it firmly around the lower leg and foot (B).
3. Put the rigid front part back in place (C).
4. Fasten the walking boot again, tightening the touch fastening straps from bottom (D) to top (E). To find the perfect level of tightness, insert the top touch fastening strap through the loop cut directly in the rigid shell (E1).
5. Adjust the toe guard.
6. To increase compression while maintaining comfort at the ankle bones, two air cells are integrated on either side of the boot, to be inflated by pressing the blue inflator bulb (F-F1). To deflate the cells (and reduce compression), open the cap on the back of the inflator bulb and press the valve to release air (G). Do not hesitate to press on the air cell to help release air.
7. Try walking with the boot to check that it fits properly and that it is working correctly.

Taking off the walking boot:

- Loosen the straps and remove the rigid front part.
- Open the bootee up completely to remove the lower leg, leaving the bootee inside the boot.

Precautions:

- Follow the advice of the health professional who prescribed or supplied the product.
- Do not apply the device in direct contact with a greasy substance (ointment, cream, etc.)
- It is recommended to adequately tighten the product to achieve immobilization without restricting blood. In the event of unusual sensations, loosen the straps and/or deflate the air cells and ask a health professional for advice.
- Check the condition of the leg and foot daily (paying particular attention to patients with loss of feeling in the leg). In the event of discomfort, numbness affecting the leg, unease, pain, swelling, changes in sensation, unusual reactions (allergies, etc.) or changes in skin colour, discontinue use of the device and consult a health professional.
- Driving while wearing XLR8 is not recommended. The patient's ability to drive while wearing the walking boot should be assessed by the health professional.
- If the device comes into contact with water, dry the fabric part and carefully wipe the rigid plastic part using a dry cloth.
- For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.
- Any serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is resident.

Unwanted side effects:

- Possible risk of itching/skin reactions following contact by the product with skin
- Possible risk of venous thrombosis
- Possible risk of back pain due to gait pattern modification.

Maintenance / Washing instructions:

- Product can be washed by following the instructions in this leaflet and on the labelling.
- Store at room temperature, preferably in its original packaging.
- Foam bootee fully removable for washing.
- Hand wash the bootee in cold water.
- Do not use detergents, fabric softeners or abrasive products (products containing chlorine).
- Squeeze out excess water. Air dry away from heat sources.
- Wash the rigid shells with a damp sponge.



Medical Device



Single Patient - multiple use

Keep this instruction leaflet

de Unterschenkel-Fußorthese in Schalenform mit Luftpolstern

Beschreibung:

- Der XLR8 Walker ist eine Unterschenkel-Fußorthese aus Kunststoff und aufblasbaren Luftpolstern. Die Orthese besteht aus einem mit Gurten verschließbaren, festen Kunststoffrahmen und einem den Fuß und Unterschenkel umschließenden Innenschuh aus Schaumstoff.
- Im hinteren Teil der Hartschale befinden sich zwei unabhängige Luftkammern, die sich mit Hilfe von zwei (ebenfalls unabhängigen) an der Außenseite der Orthese rechts und links angebrachten Pumpen mit Luft füllen oder entleeren lassen.
- Das in die Hartschale integrierte Gurtsystem dient zur Fixierung und gewährleistet den Halt der Orthese.
- Beidseitig tragbares Produkt.

Materialzusammensetzung:

Hartschale: Polypropylen
Strumpf: Polyurethan
Gurte: Polyamid

Wirkmechanismus/Zweck:

Die Unterschenkel-Fuß-Orthese ist für die Verwendung am Bein bei Erwachsenen mit den nachstehend aufgeführten Indikationen bestimmt. Sie ermöglicht die Ruhigstellung und Stabilisierung des unteren Drittels des Beins, des Knöchels sowie des Fußes.

Eigenschaften:

- Unterschenkel-Fußorthese für einen optimalen Halt und Schutz des unteren Drittels des Beins, des Knöchels und des Fußes.
- Zwei integrierte, unabhängige Luftkammern dienen der Anpassung der Orthese an die Morphologie des Patienten und tragen zur Minderung von Ödemen bei.
- Rutschfeste, abgerundete Sohle und einstellbarer Zehenschutzbügel (3 mögliche Positionen).

Indikationen:

- Schwere Knöchelverstauchung
 - Stabile oder operativ stabilisierte Brüche am unteren Drittel des Beins, des Knöchels sowie des Fußes
- Die Entscheidung für ein Modell mit kurzem oder langem Schaft liegt beim Arzt oder Orthopädietechniker.

Kontraindikationen:

- Nicht für instabile Frakturen oder Frakturen des oberen Teils des Schienbeins oder Wadenbeins geeignet.
- Das Produkt im Falle einer unsicheren Diagnose nicht anwenden.
- Das Produkt nicht direkt im Bereich einer offenen Wunde anlegen.
- Nicht für Patienten über 160 kg geeignet.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einen der Bestandteile.

Anlegen der Unterschenkel-Fuß-Orthese:

- Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts prüfen.
- Immer eine Orthese in passender Größe verwenden.
- Unter der Unterschenkel-Fußorthese sollte immer ein Kniestrumpf getragen werden. Der Kniestrumpf muss direkt auf der Haut, unter der Unterschenkel-

Fußorthese, getragen werden, und sein oberer Rand sollte, soweit dies möglich ist, über die Orthese hinausragen.

- Bei der ersten Verwendung ist darauf zu achten, die die Pumpen beim Transport schützenden Kunststoffkappen zu entfernen.
 - Bei der ersten Anwendung des Produkts überwacht der Arzt oder Orthopädietechniker das Anlegen des Produkts und die speziellen Gehbedingungen des Patienten.
 - Vor dem Anlegen der Unterschenkel-Fußorthese ist darauf zu achten, dass die Gurte komplett geöffnet sind und dass sich keine Luft in den Luftkammern befindet.
1. Die Unterschenkel-Fußorthese aus dem Kunststoffbeutel entnehmen, die Gurte öffnen, die Vorderseite der Hartschale abnehmen und den Schaumstoff-Innenschuh öffnen.
 2. In sitzender Position mit Fuß und Bein in den Schaumstoff-Innenschuh steigen und dabei darauf achten, dass die Ferse im hinteren Teil der Orthese (A) korrekt platziert ist. Den Schaumstoff-Innenschuh schließen und dabei darauf achten, dass er das Bein und den Fuß richtig umgibt (B).
 3. Die Vorderseite der Hartschale erneut anbringen (C).
 4. Die Unterschenkel-Fußorthese durch Anziehen der Gurte von unten (D) nach oben (E) verschließen. Um die Einstellung noch weiter zu optimieren, den oberen Gurt durch die in der Schale angebrachte Öffnung führen (E1).
 5. Den Zehenschutzbügel einstellen.
 6. Um den Halt zu erhöhen, ohne den Komfort am Knöchel zu beeinträchtigen, die beidseitig angebrachten Luftkammern mit der blauen Pumpe (F-F1) füllen. Um die Luft aus diesen Luftkammern abzulassen (und um die Kompression zu verringern), den hinter der Pumpe befindlichen Verschluss öffnen und auf das Ventil drücken (G). Zur Unterstützung gegebenenfalls gleichzeitig auf die Luftkammer drücken.
 7. Die optimale Einstellung und Funktion der Orthese bei einem Gehversuch prüfen.

Ablegen der Unterschenkel-Fußorthese:

- Die Gurte öffnen und die Vorderseite der Hartschale abnehmen.
- Die Orthese vollkommen öffnen, um das Bein herauszunehmen; dabei den Schaumstoff-Innenschuh im Inneren der Orthese belassen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Anweisungen des Arztes oder Orthopädietechnikers beachten, der das Produkt verschrieben oder ausgegeben hat.
- Die Orthese nicht in direkten Kontakt mit Fetten (Pomade, Creme...) bringen.
- Es ist wichtig, die Orthese optimal einzustellen, um eine Ruhigstellung ohne Einschränkung des Blutkreislaufes zu gewährleisten. Im Falle unangenehmer Empfindungen, die Gurte lösen und/oder Luft aus den Luftkammern ablassen und einen Arzt oder Orthopädietechniker zu Rate ziehen.
- Täglich den Zustand des Beins und des Fußes überprüfen (und dabei Patienten mit eingeschränkten Empfindungen am Bein besondere Aufmerksamkeit schenken). Bei mangelndem Komfort, Taubheit des Unterschenkels, unangenehmen Empfindungen, Schmerzen, Schwellungen, veränderten Empfindungen, ungewöhnlichen Reaktionen (Allergien...) oder Veränderungen der Hautfarbe darf das Produkt nicht länger angewendet werden und es muss ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Vom Führen eines Fahrzeugs wird beim Tragen der Unterschenkel-Fußorthese XLR8 Walker abgeraten. Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs mit angelegter Unterschenkel-Fußorthese ist vom Arzt oder Orthopädietechniker zu bewerten.
- Wenn die Orthese mit Wasser in Kontakt kommt, die Textilkomponenten trocken und die Hartschale mit einem trockenen Lappen abwischen.
- Zur Gewährleistung der Wirksamkeit und aus Hygienegründen darf das Produkt nicht an andere Patienten weitergegeben werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit der Orthese muss beim Hersteller und bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Mögliche Gefahr von Juckreiz/Hautreaktionen bei Kontakt des Produkts mit der Haut.
- Mögliches Risiko einer Venenthrombose.
- Mögliches Schmerzsrisiko am Rücken durch eine Veränderung des Gangs.

Hinweise zur Pflege:

- Waschbar unter den in dieser Anleitung und auf dem Etikett genannten Bedingungen.
- Bei Raumtemperatur, vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.
- Der Schaumstoff-Innenschuh ist zum Waschen vollkommen herausnehmbar.
- Handwäsche des Schaumstoff-Innenschuhs mit kaltem Wasser.
- Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressiven Produkte (chlorhaltige Produkte) verwenden.
- Wasser gut ausdrücken. Abseits einer Wärmequelle lufttrocknen.
- Reinigung der Hartschale mit einem feuchten Schwamm.



Medizinprodukt



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl Pneumatische walker met rigide schaal

Beschrijving:

- XLR8 is een pneumatische walker met rigide schaal. Ze bestaat uit een hoofddeel in hard plastic materiaal dat met riemen gesloten kan worden, en een binnenschon in schuimrubber voor het been en de voet.
- Aan de binnenkant van de rigide schaal, op de achterkant, bevinden zich twee onafhankelijke luchtcellen die gevuld of geleegd kunnen worden d.m.v. van twee pompen (eveneens onafhankelijk) rechts en links ingevoegd op de buitenkant van de walker.
- Door middel van de in het rigide deel gevoegde rigide riemen, kan men het hulpmiddel sluiten of aanspannen.
- Het is een bilateraal product.

Samenstelling:

Rigide schaal: Polypropyleen
Binnenschon: Polyurethaan
Riemen: Polyamide

Werkingsmechanisme/Doelstelling:

Deze walker is ontworpen voor het onderbeen, en is bedoeld voor volwassenen die onderstaande indicaties vertonen. Ze helpt bij het stabiliseren en immobiliseren van het onderste derde van het been, de enkel en de voet.

Eigenschappen:

- Walker met een integrale rigide schaal, voor het behoud en de bescherming van het onderste derde van het been, de enkel en de voet.
- Twee geïntegreerde onafhankelijke luchtcellen helpen bij een anatomische aanpassing, en vergemakkelijken het verminderen van het oedeem.
- Anti-slip gecurveerde hiel en afstelbare beschermbeugel voor de tenen (3 mogelijke posities).

Indicaties:

- Ernstige verstuiking van de enkel.
- Stabiële of door chirurgie gestabiliseerde breuk van het onderste derde van het been, de enkel en de voet.

De keuze van een lange of korte versie van deze walker hangt af van het besluit van de zorgprofessional.

Contra-indicaties:

- Is niet geschikt voor onstabiele breuken of voor breuken van het bovenste deel van het scheenbeen of van het kuitbeen.
- Het product niet gebruiken als de diagnose onzeker is.
- Het product niet direct in contact brengen met een huidwond.
- Niet geschikt voor patiënten met een gewicht > 160 kg.
- Gekende allergie aan een van de componenten.

Aanpassing van de walker:

- Voor elk gebruik, nakijken of het product gaaf is.
 - Zich ervan verzekeren dat de maat van het product geschikt is voor de medische behoefte van de patiënt.
 - Bij het dragen van deze walker wordt aanbevolen om altijd een hoge kous te gebruiken. De kous moet op de huid zelf worden gedragen, onder de walker, en de bovenste rand van de kous moet indien mogelijk uitsteken.
 - Gelieve bij het eerste gebruik de plastic elementen te verwijderen die de blaaspeertjes beschermen tijdens het transport.
 - Bij het eerste gebruik van het hulpmiddel en de specifieke condities bij het lopen is toezicht nodig van de zorgprofessional voor de aanpassing van het product.
 - Voor het aantrekken van de walker, ervoor zorgen dat het aanspanmechanisme goed los zit en de luchtcellen geleidigd zijn.
1. Verwijder de walker van de plastic huls, maak de klittenbanden los, verwijder het rigide voorste deel, en open de schuimrubber binnenschoen.
 2. Ga zitten en plaats uw been en voet voorzichtig in de schuimrubber binnenschoen terwijl u de gepaste positie voor de hiel in de walker vindt (**A**). Sluit de schuimrubber binnenschoen en pas deze goed aan rond het been en de voet (**B**).
 3. Positioneer opnieuw het voorste rigide deel (**C**).
 4. Sluit de walker door de klittenbanden aan te spannen van beneden (**D**) naar boven (**E**). Voor een betere afstelling van de aanspanning, de bovenste klittenband riem in het gat schuiven dat rechtstreeks in de rigide schaal is uitgesneden (**E1**).
 5. Pas de beschermingsbeugel van de tenen aan.
 6. Om de compressie te verhogen en tegelijkertijd het comfort van de enkel te behouden, zijn twee luchtcellen aan elke kant van de walker geïntegreerd, die gevuld moeten worden door op het blauwe peertje te duwen (**F-F1**). Om deze cellen te ledigen (en de compressie te verminderen), de dop aan de achterkant van het peertje openen en op het ventiel duwen om de lucht vrij te laten (**G**). Aarzel niet om op de cel te drukken om te helpen bij het laten ontsnappen van lucht.
 7. Probeer met de walker te lopen om de goede aanspanning en de juiste werking ervan te controleren.

Verwijderen van de walker:

- Maak de riemen los en verwijder het rigide voorste deel.
- Open de binnenschoen helemaal om het been te verwijderen en laat de binnenschoen in de laars.

Voorzorgmaatregelen:

- De aanbevelingen volgen van de zorgprofessional die het product heeft voorgeschreven of afgeleverd.
- Het hulpmiddel niet in rechtstreeks contact brengen met een vet product (zalf, crème, ...).
- Het is aanbevolen om het hulpmiddel op de juiste manier aan te spannen, om een immobilisatie te verkrijgen zonder de bloedsomloop te hinderen. Ingeval van ongewone reacties, de riemen losmaken en/of de luchtcellen ledigen en een zorgprofessional raadplegen.
- Controleer elke dag de staat van het been en de voet (met een bijzondere aandacht voor patiënten met gevoelloosheidsproblemen van het onderbeen). Bij ongemak, gevoelloze tenen, last, pijn, zwelling, verandering van het gevoel, ongewone reacties (allergieën, ...) of verandering van de kleur van de huid, het hulpmiddel niet meer gebruiken en een zorgprofessional raadplegen.
- Het wordt aangeraden om geen voertuig te besturen als men het product XLR8 draagt. Het is de zorgprofessional die moet oordelen of u een voertuig kunt besturen terwijl u deze walker draagt.
- Als het hulpmiddel in contact met water komt, het textieldeel goed laten drogen en het harde plastic deel zorgvuldig afvegen met een droog doek.
- Om hygiënische redenen en voor de werking ervan, mag het product niet voor een andere patiënt worden hergebruikt.
- Elk ernstig incident in verband met het dragen van dit hulpmiddel moet bekend worden gemaakt aan de fabrikant en aan het bevoegde gezag van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Ongewenste bijwerkingen:

- Mogelijk risico van jeuk/cutane reacties wanneer het product in contact komt met de huid.
- Mogelijk risico van diepveneuze trombose.
- Mogelijk risico van rugklachten als gevolg van de wijziging van de loopgang.

Onderhoud:

- Wasbaar product volgens de aanduidingen op deze bijsluiters en op het etiket.
- Bij kamertemperatuur opslaan, bij voorkeur in de originele verpakking.
- Binnenschoen in schuimrubber, geheel verwijderbaar voor het wassen.
- De binnenschoen met de hand wassen, in koud water.
- Gebruik geen wasmiddelen, wasverzachters of agressieve producten (chloorhoudende producten).

- Van water ontdoen door te persen. Drogen buiten bereik van een warmtebron.
- De rigide schalen met een vochtige spons wassen.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Deze handleiding bewaren

it Stivale da deambulazione pneumatico rigido

Descrizione:

- XLR8 è uno stivale pneumatico rigido da deambulazione. È composto da una parte principale in plastica rigida che si fissa con le cinghie e da una scarpa di protezione in schiuma per la parte gamba e piede.
- All'interno della scocca rigida, nella parte posteriore, si trovano due camere d'aria indipendenti e rinforzate che possono essere gonfiate e sgonfiate con due pompe (anch'esse indipendenti) inserite nella parte esterna dello stivale, a destra e a sinistra.
- Il sistema di cinghie rigide, inserito nella parte rigida, permette la chiusura e il fissaggio del dispositivo.
- Si tratta di un prodotto bilaterale.

Composizione:

Scocca rigida: Polipropilene

Scarpa: Poliuretano

Cinghie: Poliammide

Meccanismo di azione/Destinazione d'uso:

Lo stivale da deambulazione è progettato per essere utilizzato sull'arto inferiore, da soggetti adulti secondo le indicazioni riportate qui sotto. Permette l'immobilizzazione e la stabilizzazione del terzo inferiore della gamba, della caviglia e del piede.

Proprietà:

- Stivale con scocca rigida integrale che permette il sostegno e la protezione del terzo inferiore della gamba, della caviglia e del piede.
- Due camere d'aria indipendenti integrate permettono la regolazione anatomica e agevolano la riduzione dell'edema.
- Soletta incurvata antiscivolo e archetto di protezione delle dita dei piedi regolabile (3 posizioni).

Indicazioni:

- Distorsione grave della caviglia
- Fratture stabili o stabilizzate mediante chirurgia del terzo inferiore della gamba, della caviglia e del piede.

La scelta della versione corta o lunga dello stivale da deambulazione è a discrezione del professionista sanitario.

Controindicazioni:

- Non adatto per le fratture instabili né per le fratture della parte superiore della tibia o del perone.
- Non usare il prodotto in caso di diagnosi incerta.
- Non mettere il prodotto direttamente sulla pelle lesa.
- Non è adatto ai pazienti il cui peso supera i 160 kg.
- Allergia nota a uno dei componenti.

Posizionamento dello stivale:

- Verificare l'integrità del prodotto prima di utilizzarlo.
- Verificare che la taglia del prodotto sia adatta ai bisogni del paziente.
- Si consiglia di utilizzare sempre una calza alta quando si indossa lo stivale. La calza va posta a diretto contatto con la pelle, sotto lo stivale, e il bordo superiore deve, se possibile, essere più alto di quest'ultima.
- La prima volta che si utilizza il dispositivo, togliere gli elementi di plastica che proteggono le perette di gonfiaggio durante il trasporto.
- La prima volta che si utilizza il dispositivo, il professionista sanitario deve controllarne il posizionamento e le specifiche condizioni di marcia del paziente.
- Prima di infilare lo stivale, controllare che il meccanismo di serraggio sia allentato e le camere d'aria sgonfiate.
- 1. Togliere lo stivale dalla custodia di plastica, staccare le cinghie autoadesive, togliere la parte anteriore rigida e aprire la scarpa in schiuma.
- 2. Sedersi e inserire delicatamente la gamba e il piede nella scarpa in schiuma controllando che il tallone poggi sul fondo dello stivale (**A**). Chiudere la scarpa in schiuma posizionandola intorno alla gamba e al piede (**B**).
- 3. Riposizionare la parte anteriore rigida (**C**).
- 4. Chiudere lo stivale stringendo le cinghie autoadesive inferiori (**D**) e superiori (**E**). Per regolare meglio la chiusura, passare la cinghia autoadesiva superiore nel passante intagliato direttamente sulla scocca rigida (**E1**).
- 5. Regolare l'archetto di protezione delle dita dei piedi.
- 6. Per aumentare la contenzione, pur mantenendo il comfort del malleolo, da una parte e dall'altra dello stivale sono presenti due camere d'aria che vanno gonfiate premendo la peretta blu (**F-F1**). Per sgonfiare le camere d'aria (e ridurre la contenzione), aprire il cappuccio situato dietro la peretta e premere sulla valvola per far uscire l'aria (**G**). Non esitare a premere sulla camera d'aria per favorire l'uscita dell'aria.
- 7. Cercare di camminare con lo stivale per verificarne la corretta regolazione e il funzionamento.

Come togliere lo stivale:

- Allentare le cinghie e togliere la parte anteriore rigida.
- Aprire completamente la scarpa e sfilare la gamba lasciando la scarpa nello stivale.

Precauzioni:

- Seguire i consigli del professionista sanitario che ha prescritto o consegnato il prodotto.
- Non indossare il dispositivo a diretto contatto con sostanze grasse (pomata, crema...)
- Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire l'immobilizzazione senza ostacolare la circolazione sanguigna. In caso di sensazioni anomale, allentare le cinghie e/o sgonfiare le camere d'aria e chiedere consiglio a un professionista della salute.
- Verificare tutti i giorni lo stato della gamba e del piede (un'attenzione particolare va riservata al paziente affetto da deficit sensoriale dell'arto inferiore). In caso di disagio, d'intorpidimento dell'arto inferiore, di fastidio, di dolore, di gonfiori, di modifica della sensazione, di reazioni anomale (allergie, ecc.) o di cambiamento

del colore della pelle, interrompere l'uso del dispositivo e chiedere consiglio a un medico.

- Si sconsiglia di guidare un veicolo quando si indossa lo stivale XLR8. La capacità di guida di un veicolo quando si indossa lo stivale deve essere valutata da un professionista sanitario.
- Se il dispositivo si bagna, far asciugare la parte in tessuto e asciugare bene la parte rigida con un panno asciutto.
- Per motivi d'igiene e di efficacia, non riutilizzare il prodotto per un altro paziente.
- Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Effetti indesiderati secondari:

- Possibile rischio di prurito/reazione cutanea causata dal contatto del dispositivo con la pelle.
- Possibile rischio di trombosi venosa.
- Possibile rischio di dolori a livello della schiena a seguito della modifica della deambulazione.

Manutenzione / Cura:

- Prodotto lavabile, vedere le indicazioni presenti sulle istruzioni e sull'etichetta.
- Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.
- Scarpa in schiuma completamente amovibile per il lavaggio.
- Lavare la scarpa a mano, con acqua fredda.
- Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati).
- Strizzare senza torcere. Asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore.
- Lavare le scocche rigide con una spugna umida.



Dispositivo medico



Singolo paziente - uso multiplo

Conservare queste istruzioni

ES Bota de caminar neumática de carcasa rígida

Descripción:

- XLR8 es una bota de caminar neumática de carcasa rígida. Está compuesta por una parte principal de plástico rígido que se cierra mediante correas y por un botín protector de espuma para la parte de la pierna y el pie.
- Dentro de la carcasa rígida, en la parte posterior, se encuentran dos células de aire independientes y reforzadas que pueden inflarse o desinflarse utilizando dos bombas (también independientes) integradas en la parte exterior de la bota, a la derecha y a la izquierda.
- El sistema de correas rígidas, integrado a la parte rígida, permite el ajuste y la sujeción del dispositivo.
- Se trata de un producto bilateral.

Composición:

Carcasa rígida: Polipropileno
Botín: Poliuretano
Correas: Poliamida

Mecanismo de acción/ Finalidad:

La bota de caminar está destinada a utilizarse en las extremidades inferiores, por adultos que respondan a las indicaciones presentadas más abajo. Permite la inmovilización y la estabilización del tercio inferior de la pierna, el tobillo y el pie.

Propiedades:

- Bota de carcasa rígida integral que sujeta y protege el tercio inferior de la pierna, el tobillo y el pie.
- Dos células de aire independientes integradas permiten el ajuste anatómico y facilitan la reducción del edema.
- Suela curva antideslizante y arco de protección de los dedos ajustable (3 posiciones posibles).

Indicaciones:

- Esguince severo de tobillo
 - Fracturas estables o estabilizadas mediante cirugía del tercio inferior de la pierna, el tobillo y el pie.
- La elección de la versión corta o larga de la bota de caminar se deja a la elección del profesional sanitario.

Contraindicaciones:

- No es conveniente para las fracturas inestables ni para las fracturas de la parte superior de la tibia o del peroné.
- No utilizar el producto en caso de diagnóstico dudoso.
- No poner el producto en contacto directo con una piel dañada.
- No es conveniente para pacientes con un peso superior a 160 kg.
- Alergia conocida a uno de los componentes.

Colocación de la bota de caminar:

- Verificar la integridad del producto antes de cualquier utilización.
- Cerciorarse de que el tamaño del producto sea apropiado a la necesidad de aparellaje del paciente.
- Se recomienda el uso sistemático de un calcetín alto durante la utilización de la bota de caminar. El calcetín debe llevarse en contacto con la piel, por debajo de la bota de caminar, y su borde superior debe, si es posible, superarla en altura.
- Antes de la primera utilización, retirar los elementos de plástico que protegen la pera de inflado durante el transporte.
- El profesional sanitario debe supervisar la colocación del producto y las condiciones específicas de marcha del paciente durante la primera utilización del dispositivo.
- Antes de colocar la bota de caminar, procurar que el mecanismo de ajuste esté totalmente suelto y que las células de aire estén desinfladas.

1. Retirar la bota de caminar de su funda de plástico, desabrochar las correas con autocierre, retirar la parte delantera rígida y abrir el botín de espuma.
2. Sentarse y colocar delicadamente la pierna y el pie en el botín de espuma, comprobando el posicionamiento adecuado del talón al fondo de la bota (A). Cerrar el botín de espuma aplicándolo alrededor de la pierna y del pie (B).
3. Volver a colocar la parte delantera rígida (C).
4. Cerrar la bota de caminar apretando las correas con autocierre desde abajo (D) hacia arriba (E). Para un mejor ajuste al apretar, pasar la correa con autocierre de arriba por el pasador directamente recortado en la carcasa rígida (E1).
5. Ajustar el arco de protección de los dedos.

6. Para aumentar la compresión y seguir preservando la comodidad maleolar, se han integrado dos células de aire a ambos lados de la bota. Estas se inflan apretando la pera azul (F-F1). Para desinflar estas células (y reducir la compresión), abrir la tapa situada en la parte posterior de la pera y pulsar la válvula para dejar salir el aire (G). Se puede apretar la célula para ayudar a vaciar el aire.
7. Intentar caminar con la bota para comprobar el ajuste y el funcionamiento de la misma.

Retirada de la bota de caminar:

- Soltar las correas y retirar la parte delantera rígida.
- Abrir completamente el botín para sacar la pierna, dejando el botín en la bota.

Precauciones:

- Seguir los consejos del profesional sanitario que ha prescrito o entregado el producto.
- No poner el dispositivo en contacto directo con un cuerpo grasoso (pomada, crema...)
- Se aconseja apretar el producto de la manera adecuada para garantizar la inmovilización sin limitar la circulación sanguínea. En caso de sensaciones no habituales, soltar las correas y/o desinflar las células de aire y pedir consejo a un profesional sanitario.
- Comprobar a diario el estado de la pierna y del pie (con especial atención a los pacientes afectados por un déficit sensitivo del miembro inferior). En caso de incomodidad, de entumecimiento del miembro inferior, molestia, dolores, inflamaciones, modificación de sensación, reacciones inusuales (alergias, etc.) o de cambio de coloración de la piel, interrumpir la utilización del dispositivo y consultar a un profesional de la salud.
- No se recomienda conducir un vehículo con el XLR8 puesto. La capacidad de conducción de un vehículo con la bota de caminar debe ser evaluada por el profesional de la salud.
- Si el dispositivo entra en contacto con el agua, dejar secar la parte textil y frotar la parte rígida de plástico con un paño seco.
- Por razones de higiene y rendimiento, no reutilizar el producto para el tratamiento de otro paciente.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debería ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Efectos secundarios indeseables:

- Riesgo posible de prurito/reacción cutánea tras el contacto del producto con la piel.
- Riesgo posible de trombosis venosa.
- Riesgo posible de dolores en la espalda debidos a la modificación de la marcha.

Cuidado / Mantenimiento:

- Producto lavable según las condiciones presentes en este manual y el etiquetado.
- Guardar a temperatura ambiente, de preferencia en el embalaje de origen.
- Botín de espuma enteramente extraíble para lavar.
- Lavar el botín a mano, con agua fría.
- No utilizar detergentes, suavizantes ni productos agresivos (productos clorados).
- Escurrir presionando. Secar al aire libre, lejos de una fuente de calor.
- Lavar las carcasas rígidas con una esponja húmeda.



Producto sanitario



Un solo paciente - uso múltiple

Conservar estas instrucciones

PT Bota de caminhada pneumática de invólucro rígido

Descrição:

- A XLR8 é uma bota de caminhada pneumática de invólucro rígido. É composta por uma parte principal de plástico rígido que se fecha por meio de correias e por um sapato de proteção em espuma para a parte da perna e do pé.
- No interior do invólucro rígido, na parte de trás, existem duas células de ar independentes e reforçadas que podem ser enchidas e esvaziadas por meio de duas bombas (também elas independentes) integradas na parte exterior da bota, à direita e à esquerda.
- O sistema de correias rígidas, integrada na parte rígida, permite o aperto e a fixação do dispositivo.
- Trata-se de um produto bilateral.

Composição:

Invólucro rígido: Polipropileno
Sapato: Poliuretano
Correias: Poliamida

Mecanismo de ação/Destino:

A bota de caminhada destina-se a ser utilizada nos membros inferiores por adultos que respondam às indicações apresentadas em seguida. Permite uma imobilização e uma estabilização do terço inferior da perna, do tornozelo e do pé.

Propriedades:

- Bota de invólucro rígido integral que permite a fixação e a proteção do terço inferior da perna, do tornozelo e do pé.
- Duas células de ar independentes integradas que permitem um ajuste anatómico e que facilita a redução do edema.
- Sola curva antiderrapante e aro de proteção dos dedos dos pés ajustável (3 posições possíveis).

Indicações:

- Entorse grave do tornozelo
- Fraturas estáveis ou estabilizadas por cirurgia do terço inferior da perna, do tornozelo e do pé.

A escolha da versão curta ou longa da bota de caminhada é deixada à apreciação do profissional de saúde.

Contraindicações:

- Não é adequada no caso de fraturas instáveis nem de fraturas da parte superior da tibia ou do perónio.
- Não utilizar o produto em caso de diagnóstico indeterminado.
- Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.
- Não adequado para pacientes com peso > 160 kg.
- Alergia conhecida a um dos componentes.

Colocação da bota de caminhada:

- Verificar a integridade do produto antes de cada utilização.
 - Garantir que o tamanho do produto é adequado à necessidade de equipamento do doente.
 - Recomenda-se a utilização sistemática de uma meia alta durante o uso da bota de caminhada. A meia deve ser utilizada em contacto directo com a pele, por baixo da bota de caminhada, e o seu rebordo superior deve ultrapassar, se possível, o da bota.
 - Durante a primeira utilização, certifique-se de que retira os elementos de plástico que protegem os dispositivos de enchimento durante o transporte.
 - O profissional de saúde deve supervisionar a colocação do produto e as condições específicas de marcha do paciente durante a primeira utilização do dispositivo.
 - Antes de colocar a bota de caminhada, certifique-se de que o mecanismo de aperto está devidamente desapertado e que as células de ar estão bem vazias.
1. Retire a bota de caminhada da respetiva capa de plástico, desaperte as correias autofixantes, retire a parte dianteira rígida e abra o sapato de espuma.
 2. Sente-se e coloque delicadamente a perna e o pé no sapato de espuma, verificando o correto posicionamento do calcanhar no fundo da bota (**A**). Feche o sapato de espuma, colocando-o corretamente em torno da perna e do pé (**B**).
 3. Volte a colocar a parte dianteira rígida (**C**).
 4. Feche a bota de caminhada apertando as correias autofixantes de baixo (**D**) para cima (**E**). Para um melhor ajuste do aperto, passe a correia autofixante de cima na fivela recortada diretamente no invólucro rígido (**E1**).
 5. Ajuste o arco de proteção dos dedos dos pés.
 6. Para aumentar a contenção mantendo o conforto maleolar, duas células de ar são integradas de ambos os lados da bota, sendo necessário enchê-las premindo o dispositivo de enchimento azul (**F-F1**). Para esvaziar essas células (e reduzir a contenção), abrir a tampa situada na parte de trás do dispositivo de enchimento e premir a válvula para libertar o ar (**G**). Não hesitar em pressionar a célula para ajudar a esvaziar o ar.
 7. Experimente caminhar com a bota para verificar o correto ajustamento e funcionamento da mesma.

Remoção da bota de caminhada:

- Desaperte as correias e retire a parte dianteira rígida.
- Abra totalmente o sapato para retirar a perna deixando o sapato na bota.

Precauções:

- Seguir as recomendações do profissional de saúde que recebeu ou entregou o produto.
- Não colocar o dispositivo em contacto directo com um corpo gorduroso (pomada, creme, etc.)
- Recomenda-se apertar de modo adequado o produto para garantir uma imobilização sem limitar a circulação sanguínea. Em caso de sensações pouco habituais, desapertar as correias e/ou esvaziar as células de ar e aconselhar-se com um profissional de saúde.
- Verificar diariamente o estado da perna e do pé (prestando uma atenção particular aos doentes que sofrem de um défice de sensibilidade do membro inferior). Em caso de desconforto, formigueiro do membro inferior, incómodo, dor, inchaço, alteração da sensibilidade, reações pouco habituais (alergias...) ou alteração na cor da pele, suspender a utilização do dispositivo e consultar um profissional de saúde.
- Não se recomenda a condução de veículos enquanto utilizar a XLR8. A capacidade de condução de um veículo com a bota de caminhada deve ser avaliada pelo profissional de saúde.
- Se o dispositivo entrar em contacto com a água, secar a parte têxtil e limpar bem a parte rígida de plástico com um tecido seco.
- Por motivos de higiene e de desempenho, o produto não deve ser reutilizado por outro doente.
- Qualquer incidente grave que esteja relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

Efeitos secundários indesejáveis:

- Possível risco de prurido/reações cutâneas na sequência do contacto do produto com a pele.
- Possível risco de trombose venosa.
- Possível risco de dores ao nível das costas na sequência da alteração da abordagem.

Manutenção / Conservação:

- Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem.
- Armazenar à temperatura ambiente, de preferência na caixa de origem.
- Sapato em espuma totalmente amovível para a lavagem.
- Lavagem do sapato à mão, com água fria.
- Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos clorados).
- Escorrer através de pressão. Secar ao ar, longe de uma fonte de calor.
- Lavagem dos invólucros rígidos com uma esponja húmida.



Dispositivo médico



Paciente único - várias utilizações

Conservar este folheto

(no) Airwalker (gå-ortose) med stiv ytterstøvel

Beskrivelse:

- XLR8 er en airwalker med stiv ytterstøvel. Den består av en hoveddel av hard plast som lukkes ved hjelp av stropper, og av en lang, bekyttende innersokk av skum for fot og ben.
- På innsiden av den stive ytterstøvelen finner man to luftceller som sitter bak i støvelen. Disse er solide, og plassert adskilt: de kan både fylles med luft, og tømmes for luft ved hjelp av en integrert pumpe (uavhengig) som sitter på utsiden av støvelen, på høyre og venstre side.
- Ved hjelp av systemet med avstivede stropper som er integrert i den stive delen av ortosen, kan produktet strammes, slik at det holder passformen.
- Dette er et produkt som kan brukes på begge ben.

Sammensetning:

Stiv ytterstøvel: Polypropylen
Innersokk: Polyuretan
Stropper: Polyamid

Hvordan den fungerer/Tiltenkt bruk:

Walker-ortosen er ment brukt på benet, og produktet er utviklet for voksne som følgende indikasjoner gjelder for. Ortosen låser nedre del av benet - fot, ankel og legg - i en stilling hvor bevegelse ikke er mulig, noe som gir full avstiving og stabilisering.

Egenskaper:

- Komplette gå-ortose med stiv ytterstøvel, for avstiving og beskyttelse av nedre del av benet (dekker en tredjedel av benet: fot, ankel og legg).
- To integrerte, adskilte luftceller gjør at støvelen kan tilpasses pasientens anatomi, og dessuten reduserer luftcellene risikoen for ødem.
- Sålen er laget i anti-skli materiale, har oppbygd form, og en beskyttende kappe over tærne (3 mulige stillinger).

Indikasjoner:

- Alvorlig forstuving av ankelen.
- Låser nedre del av benet - fot, ankel og legg - i en stilling hvor bevegelse ikke er mulig, noe som gir full avstiving og stabilisering.

Det er opp til helsepersonellet å avgjøre om det er best å velge kort eller lang utgave av walkeren.

Kontraindikasjoner:

- Skall ikke for behandling av brudd som ennå ikke er stabilisert, og heller ikke for brudd på øvre del av tibia eller av fibula.
- Ikke bruk produktet ved usikker diagnose.
- Hvis huden er skadet, skal produktet ikke brukes uten av hudområdet beskyttes.
- Passer ikke til pasienter som veier mer enn 160 kg.
- Påvist allergi mot et av produktets materialer.

Slik setter man walker-ortosen på foten:

- Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.
- Sjekk at størrelsen på produktet er egnet til pasientens ortosebehov.
- Det anbefales å ha på seg en lang sokk ved bruk av airwalker. Sokken skal brukes rett på huden, inni airwalker, og øverste kant bør stikke ut over kanten av denne, om mulig.
- Ved første gangs bruk må du fjerne plastdelene som beskytter håndpumpene under transporten.
- Helsepersonell må påse at produktet settes riktig på, og sjekke pasientens gangmønster første gangen han/hun tar ortosen i bruk.
- Før du tar på walker-ortosen, sjekk at strammemekanismen er åpen, og at luftcellene ikke er fylt med luft.

1. Ta walker-ortosen ut av plasttrekket, løsne borrelåsstroppene, fjern det stive frampartiet, og vid ut innersokken av skum.
2. Sett deg ned, før benet og foten rolig inn i innersokken, og sjekk at hælen kommer på plass, i bunnen av støvelen (**A**). Lukk igjen skumsokken, og klem den godt inntil benet og foten (**B**).
3. Sett det stive frampartiet på plass igjen (**C**).
4. Lukk igjen gå-ortosen ved å stramme borrelåsstroppene nedenfra (**D**) og opp (**E**). For en optimal stramming bør du føre den øverste borrelåsstroppen gjennom åpningen som er laget for dette formål i den stive ytterstøvelen (**E1**).
5. Justér kappen over tærne.
6. For å øke støtteeffekten, samtidig som man ivaretar komforten rundt ankelen, er walker-ortosen utstyrt med to luftceller, en på hver side, som man fyller med luft ved å bruke den blå håndpumpen (**F-F1**). For å tømme cellene for luft (noe som reduserer presset, og støtteeffekten) åpner man hetten bak på håndpumpen, og trykker på ventilen for å slippe ut luft (**G**). Press gjerne på luftcellen for å få den fortere tømt for luft.
7. Prøv å gå litt med walker-ortosen for å sjekke at den er riktig satt på og at den fungerer som den skal.

Slik tar man walker-ortosen av seg:

- Løsne stroppene og fjern det stive frampartiet.
- Åpne sokken helt for å kunne ta foten ut, uten at sokken følger med.

Forholdsregler:

- Følg henvisningene fra helsepersonellet som har foreskrevet eller levert produktet.
- La ikke produktet komme i direkte kontakt med fettholdige substanser (fet krem, pleieprodukter...)
- Det anbefales at walkeren strammes til såpass hardt at benet holdes på plass uten å kunne bevege seg inni ortosen, men ikke så hardt at blodsirkulasjonen hemmes. Kjenner man uvanlig ubehag, skal stroppene løsnes, og man må eventuelt slippe ut litt luft av luftcellene. Ta gjerne kontakt med fagkyndig helsepersonell for å få råd.
- Sjekk både fotens og benets tilstand daglig (og vær spesielt nøye med å kontrollere legemsdelene dersom pasienten har nedsatt følsomhet i nedre del av kroppen). Ved ubehag, nummenhet i ben og fot, smerter, opphovning, følelsen av at noe er forandret, uvanlige reaksjoner (allergier...) eller forandringer i hudfargen, skal man slutte å bruke ortosen, og ta kontakt med helsepersonell.
- Det anbefales å ikke kjøre bil når man bruker XLR8-ortosen. Må man absolutt kjøre når man bruker walkeren fast, må kjøreferdighetene vurderes av helsepersonell.
- Dersom ortosen kommer i kontakt med vann, skal man la delen av tekstil tørke, og den delen som er av hard plast skal tørkes med en tørr klut.
- Av hensyn til hygien, og også med tanke på best mulig produktytelse, må ikke produktet brukes på andre pasienter.
- Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av ortosen skal meldes fra om, til produsenten og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Bivirkninger:

- Mulig risiko for kløe/reaksjon i huden som følge av at huden kommer i kontakt med ortosen.
- Mulig risiko for venøs trombose.
- Mulig risiko for smerter i ryggen som følge av at gangen nødvendigvis blir forandret.

Vedlikehold:

- Produktet kan vaskes i samsvar med instruksene i denne bruksanvisningen, og med produktmerkingen.
- Skal oppbevares i romtemperatur, og helst i originalemballasjen.
- Innersokken av skum kan tas helt ut, og kan vaskes.
- Innersokken skal vaskes for hånd i kaldt vann.
- Ikke bruk rengjøringsmidler, tøymykner eller aggressive midler (produkter som inneholder klor).

- Tryk vannet ut. Lufttørkes, på avstand fra varmekilder.
- De stive ytterstøvlene vaskes med våt klut.



Kun til bruk på én pasient - flegangsbruk

Ta vare på denne bruksanvisningen

da Luft-støttestøvl med stiv skal

Beskrivelse:

- XLR8 er en luftstøttestøvl med stiv skal. Den består af en hoveddel i stiv plast og lukkes ved hjælp af remme og en beskyttende overtræksko i skum til ben- og foddelen.
- I den bageste del af den stive skal findes der to uafhængige og forstærkede luftceller, som det er muligt at pumpe op og tømme luft ud af ved hjælp af de to pumper (ligeledes uafhængige), der er integreret i støvlens yderste del i højre og venstre side.
- Systemet med stive stropper i den stive del giver mulighed for stramning og fastholdelse af anordningen.
- Dette er et bilateralt produkt.

Sammensætning:

Stiv skal: Polypropylen
Overtræksko: Polyurethan
Stropper: Polyamid

Handlingsmekanisme/Tiltænk brug:

Støttestøvlen er beregnet til at blive brugt til en underkremet af voksne, som svarer til indikationerne anført nedenfor. Den tillader at immobilisere og stabilisere den nederste tredjedel af benet, anklen og foden.

Egenskaber:

- Støvl med komplet stiv skal, som tillader at støtte og beskytte den nederste tredjedel af benet, anklen og foden.
- To integrerede, uafhængige luftceller tillader en anatomisk justering og gør det nemmere at reducere ødemet.
- Indadbuget, skridsikker sål og justerbar beskyttende bøjle til tærne (3 mulige positioner).

Indikationer:

- Svær luksation af anklen
- Stabile eller kirurgisk stabiliserede frakturer på den nederste tredjedel af benet, anklen eller foden.

Valget af den korte eller den lange udgave af støttestøvlen overlades til sundhedspersonalet.

Kontraindikationer:

- Er ikke egnet til ustabile frakturer eller frakturer på den øverste del af skinnebenet eller læggen.
- Brug ikke produktet i tilfælde af en uklar diagnose.
- Anvend ikke produktet i direkte kontakt med huden, hvis den er skadet.
- Er ikke egnet til en patient, som vejer > 160 kg.
- Kendt allergi over for en bestanddel.

Påsætning af støttestøvlen:

- Kontroller produktets integritet inden brug.
- Sørg for, at produktets størrelse passer til patientens behov for støtte.
- Det anbefales systematisk at bruge en knæstrømpe under brug af støttestøvlen. Strømpen skal bæres mod huden, under støttestøvlen, og den øverste kant skal om muligt nå op over støvlen.
- Elementerne i plast, som beskytter pumperne under transport, skal tages ud første gang støvlen tages i brug.
- Sundhedspersonalet bør kontrollere placeringen af produktet og de specifikke forhold for patientens gang, når enheden bruges for første gang.
- Sørg for at strammingsmekanismen er løsnet og at luftcellerne er tømte for luft, før støttestøvlen tages på.

1. Tag støttestøvlen ud af sin plastikpose, løs stropperne med burrebånd, tag den stive forreste del af og åbn overtrækskoen i skum.
2. Sæt dig ned og før forsigtigt benet og foden ned i overtrækskoen i skum, og sørg for at hælen er placeret korrekt i bunden af støvlen (A). Luk overtrækskoen i skum ved at føre den omkring benet og foden (B).
3. Sæt det stive del på foran igen (C).
4. Luk støttestøvlen ved at stramme stropperne med burrebånd foroven (D) foroven (E). For en bedre justering af stramningen skal den øverste strop med burrebånd føres ind i rillen i den stive skal (E1).
5. Juster tærnes beskyttende bøjle.
6. Der sidder en luftcelle på hver sin side af støvlen, som skal pustes op ved at trykke på den blå pumpe (F-F1) for at øge presset og samtidig bevare komforten ved malleolerne. Man tømmer luften ud af cellerne (og reducerer presset) ved at åbne hætten bag på pumpen og trykke på ventilen for at frigøre luften (G). Man kan også trykke på cellen for at hjælpe med at tømme luften ud.
7. Prøv at gå med støvlen for at kontrollere, om justeringen er korrekt og at den fungerer.

Fjernelse af støttestøvlen:

- Løs stropperne og tag den forreste stive del af.
- Åbn overtrækskoen helt for at tage benet ud og samtidig lade overtrækskoen sidde i støvlen.

Forholdsregler:

- Følg anvisninger af den sundhedsprofessionelle, der har ordineret eller udleveret produktet.
- Lad ikke enheden komme i direkte kontakt med fedtstof (salve, creme m.m.)
- Det anbefales at stramme produktet på en passende måde for at garantere en immobilisering uden begrænsning af blodcirkulationen. Stropperne skal løses og/eller luften tømmes ud af luftcellerne og man skal rådspørge en sundhedsprofessionel i tilfælde af udsædvanlige fornemmelser.
- Kontroller dagligt benets og fodens tilstand (vær særlig opmærksom på patienter, som lider af manglende følsomhed i underkremetiten). Stands brugen af enheden og kontakt sundhedspersonalet i tilfælde af ubehag, følelsesløshed i underbenet, gener, smerter, hævelse, ændring af føleforfølelse, usædvanlige reaktioner (allergi m.m.) eller ændring af hudfarve.
- Det frarådes at køre bil med XLR8. Evnen til at køre bil med støttestøvlen skal vurderes af sundhedspersonalet.

- Hvis enheden kommer i kontakt med vand, skal delen i tekstil tørre og delen i stiv plast skal tørres af med en tør klud.
- Af hygiejniske og funktionsmæssige hensyn frarådes det udtrykkeligt at genbruge dette produkt til behandling af en anden patient.
- Enhver alvorlig hændelse, der involverer enheden, skal meddeles fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Bivirkninger:

- Mulig risiko for kløe/hudreaktioner på grund af produktets kontakt med huden.
- Mulig risiko for venetrombose.
- Mulig risiko for smerter i ryggen på grund af den ændrede gang.

Vedligeholdelse/Pleje:

- Vaskbart produkt i henhold til betingelserne i denne indlægsseddel og mærkningen.
- Opbevares ved stuetemperatur, helst i den oprindelige emballage.
- Overtræksko i skum, der kan tages af for at vaske den.
- Overtrækskøen vaskes i hånden og i koldt vand.
- Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter).
- Pres vandet ud. Lad tørre i fri luft, langt fra en varmekilde.
- Den stive skal rengøres med en fugtig klud.



Medicinsk utstyr



Enkelt patient - flegangsbrug

Gem denne anvisning

fi Jäykkärunkoinen paineilmatäytteen kävelysaapas

Kuvaus:

- XLR8 on jäykkärunkoinen paineilmatäytteen kävelysaapas. Se koostuu jäykästä muovista valmistetusta pääosasta, joka suljetaan hihnoilla, ja vaahtomuovista sisäsuojasta säären ja jalkaterän ympärille.
- Jäykän rungon sisäpuolella takaosassa on kaksi erillistä vahvistettua ilmataskua, jotka voidaan täyttää ja tyhjentää kahden (samoin erillisen), saappaan ulkosivulla vasemmalla ja oikealla sijaitsevan pumpun avulla.
- Väline kiristetään ja pysyy paikallaan jäykän osan yhdysrakenteisten jäykkien hihnojen avulla.
- Tuotetta voidaan käyttää kummassakin nilkassa.

Valmistusmateriaalit:

Jäykkä runko: Polypropeeni
Sisäsuojus: Polyuretaani
Hihnat: Polyamidi

Vaikutusmekanismi/käyttötarkoitus:

Kävelysaapas on tarkoitettu alaraajaan aikuisille, joilla esiintyy jäljempänä mainittuja käyttöaiheita. Se mahdollistaa säären alakolmanneksen, nilkan ja jalkaterän immobilisoinnin ja tukemisen.

Ominaisuudet:

- Kokonaan jäykkärunkoinen saapas mahdollistaa säären alakolmanneksen, nilkan ja jalkaterän tuen ja suojauksen.
- Kaksi erillistä yhdysrakenteista ilmataskua mahdollistavat anatomisen säädön ja vähentävät osaltaan turvotusta.
- Liukastumista estävä kaareva pohja ja säädettävä varvassuojakaari (3 eri asentoa).

Käyttöaiheet:

- Nilkan vakava nyrjähdys
- Säären alakolmanneksen, nilkan tai jalkaterän stabiilit tai kirurgisesti stabiloidut murtumat.

Kävelysaappaan lyhyen tai pitkän mallin valinta tapahtuu terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla.

Vasta-aiheet:

- Ei sovellu epästabiileihin murtumiin eikä sääriluun tai pohjeluun yläosan murtumiin.
- Älä käytä tuotetta, ellei diagnoosi ole varma.
- Älä laita tuotetta suoraan kontaktiin vaurioituneen ihon kanssa.
- Ei sovellu potilaille, joiden paino > 160 kg.
- Allergia jollekin valmistusmateriaalille.

Kävelysaappaan asentaminen:

- Tarkista tuotteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Varmistu tuotteen koon sopivuudesta potilaan välineistöön.
- Suosittelemme käyttämään aina pitkää nilkkasukkaa kävelysaappaan kanssa. Sukkaa on käytettävä ihoa vasten, kävelysaappaan alla, ja sukan reunan on ulotuttava pitemmälle kuin kävelysaapas.
- Irrota ensimmäisellä käyttökerralla täyttöpuristimia kuljetuksen aikana suojanneet muoviosat.
- Terveydenhuollon ammattihenkilön on valottava tämän tuotteen paikalleen asettamista ja potilaskohtaisia kävelyedellytyksiä laitteen ensimmäisellä käyttökerralla.
- Ennen kuin puuet kävelysaappaan, tarkista, että kiristysmekanismi on löysällä ja ilmataskut ovat tyhjat.

1. Ota kävelysaapas muovipussistaan, irrota tarranauhat, ota jäykkä etuosa pois ja avaa vaahtomuovinen sisäosa.
2. Istuudu ja aseta sääresi ja jalkateräsi varovasti vaahtomuoviseen sisäosaan tarkistaen, että kantapää asetuu oikein saappaan pohjaan (A). Sulje vaahtomuovinen sisäosa kietomalla se huolellisesti säären ja jalan ympäri (B).
3. Aseta jäykkä etuosa takaisin paikalleen (C).
4. Sulje kävelysaapas kiristämällä tarranauhat alhaalta (D) ylöspäin (E). Kiristystä on helpompi säätää, kun viet ylätarranauhan suoraan jäykkään runkoon tehtyyn rakoön (E1).
5. Säädä varvassuojakaari.
6. Puristuksen lisäämiseksi kehräsluun mukavuuden kärsimättä saappaan kummallakin sivulla on yhdysrakenteiset ilmataskut, jotka on täytettävä painelemalla sinistä puristinta (F-F1). Ilmataskut tyhjenetään (ja puristusta vähennetään) avaamalla puristimen takana sijaitseva korkki ja päästämällä ilmaa venttiiliä painamalla (G). Helpota ilman poistumista myös painamalla taskua.

7. Kokeile kävellä saappaalla, niin huomaat, onko se säädetty oikein ja miten se toimii.

Kävelysaappaan poistaminen:

- Löysää hihnat ja irrota jäykkä etuosa.
- Avaa sisäosa kokonaan, jotta voit nostaa säären pois sisäosan jäädessä saappaaseen.

Varotoimet:

- Noudata aina tuotetta suositelleen terveydenhuollon ammattihenkilön neuvoja sekä myyjän suosituksia.
- Älä päästä tuotetta suoraan kosketukseen rasvaisten valmisteiden (voiteet yms.) kanssa
- Suosittelemme kiristämään tuotteen sopivan tiukalle, jotta se pitää nilkan varmasti paikallaan estämättä kuitenkaan verenkiertoa. Epätavanomaisten tunteiden ilmestessä löysää hihnoja ja/tai tyhjennä ilmataskuja ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Tarkista säären ja jalkaterän kunto päivittäin (kiinnitä tähän erityistä huomiota, jos potilaalla alaraajan tuntoaisti on heikentynyt). Mikäli alaraaja tuntuu epämukavalta tai puuttuu, vaivaa, aiheuttaa kipua, turpoaa, tunto häviää tai ilmenee epätavanomaisia reaktioita (allergiaa tms.) tai ihon väri muuttuu, keskeytä laitteen käyttö ja kysy neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.
- Autolla ajoa ei suositella XLR8-tuotteen käytön aikana. Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava henkilön autolla-ajokykyä kävelysaappaan kanssa.
- Jos tuote joutuu kosketukseen veden kanssa, kuivata tekstiiliosa ja pyyhki jäykkä muovinen osa kuivalla kankaalla.
- Hygieenisistä syistä tätä tuotetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.
- Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Haittavaikutukset:

- Mahdollinen ihon kutina/reaktio ihon kosketuksesta tuotteeseen.
- Mahdollinen laskimon tukos.
- Mahdolliset selkäkivut askelluksen muuttumisen takia.

Hoito:

- Tuote on pestävissä tässä käyttöohjeessa ja etiketissä olevien ohjeiden mukaisesti.
- Säilytä huoneenlämmössä mieluiten alkuperäispakkauksessa.
- Vaahtomuovinen sisäosa on kokonaan irrotettavissa pesua varten.
- Pese sisäosa käsin kylmällä vedellä.
- Älä käytä liian voimakkaita pesuaineita, huuhteluaineita tai muita tuotteita (klooria sisältäviä tuotteita).
- Puristele kuivaksi. Kuivata tuote ilmastossa paikassa, älä kuivata lämmönlähteen läheisyydessä.
- Pese jäykät runko-osat kostealla sienellä.



Lääkinnällinen laite



Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja

Säilytä tämä käyttöohje

SV Pneumatisk Walker fotstöd med styvt skal

Beskrivning:

- XLR8 är ett pneumatisk Walker fotstöd med styvt skal. Den består av ett huvudparti med styvt plast som fixeras med hjälp av remmar och en skyddande skumtoffla för ben- och fotdelen.
- Inuti det styva skalet, på den bakre delen finns två oberoende och förstärkta luftceller som kan blåsas upp samt tömmas på luft med hjälp av två pumpar (även dessa oberoende) som sitter på den yttre delen av stödet, till höger och till vänster.
- Systemet med de styva remmarna som sitter på den styva delen gör det möjligt att dra åt samt att hålla enheten på plats.
- Detta är en bilateral produkt.

Sammansättning:

Styvt skal: Polypropylen
Sko: Polyuretan
Remmar: Polyamid

Aktiverings-/destinationsmekanism:

Fotstödet är till för användning på de nedre extremiteterna av vuxna som omfattas av de indikationer som presenteras nedan. Den gör det möjligt att immobilisera och stabilisera underbenet, vrist och fot.

Egenskaper:

- Fotstödet har ett styvt skal som gör det möjligt att hålla vristen på plats och att skydda underbenet, vrist och fot.
- Det finns två oberoende luftceller för en anatomisk passform och för att på ett lättare sätt minska ödem.
- Böjda sulor med halkskydd och justerbar skyddsbåge för tårna (3 möjliga positioner).

Indikationer:

- Svår vrickning av fotleden.
 - Frakturer som är stabila eller som stabiliserats med hjälp av kirurgi från den nedre tredjedelen av ben, vrist och fot.
- Val av kort eller långt fotstöd avgörs efter bedömning av sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer:

- Inte lämplig för instabila frakturer eller frakturer i övre delen av tibia eller fibula.
- Använd inte produkten vid osäker diagnos.
- Placera inte produkten direkt på skadad hud.
- Ej lämplig för patient som väger över 160 kg.
- Känd allergi mot någon av komponenterna.

Placering av fotstödet:

- Kontrollera att produkten är hel innan du använder den.
- Kontrollera att storleken på produkten stämmer överens med brukarens behov gällande stöd.
- Vi rekommenderar att du alltid bär en hög strumpa när du använder fotstödet.

Strumpan ska bäras direkt på huden under fotstödet och strumpans övre kant måste sticka ut ovanför fotstödet.

- Vid första användningen bör du ta bort de plastelement skyddar uppblåsningskuddarna under transport.
 - Sjukvårdspersonalen måste övervaka placeringen av produkten och patientens särskilda promenadförhållanden då produkten används för första gången.
 - Innan du tar på dig fotstödet ska du säkerställa att fästmekanismen är lös och luftcellerna tömda på luft.
1. Avlägsna fotstödet från dess plasthölje, lossa de kardborreförsedda remmarna, avlägsna den främre styva delen och öppna skumtofflan.
 2. Sitt ner och placera försiktigt ditt ben och din fot i skumtofflan och kontrollera samtidigt att hälen placeras så långt bak i fotstödet som möjligt (**A**). Stäng skumtofflan genom att dra åt ordentligt runt benet och foten (**B**).
 3. Förflytta den främre styva delen (**C**).
 4. Stänga fotstödet genom att dra åt det kardborreförsedda remmarna nerifrån (**D**) och upp (**E**). För att bättre kunna justera fästmekanismen, för den övre kardborrebandsförsedda remmen genom öglan direkt i det styva skalet (**E1**).
 5. Justera skyddsbågen över tårna.
 6. För att öka kompressionen och samtidigt bevara en komfortabel känsla över vristen har fotstödet utrustats med två luftceller som sitter på vardera sida av stödet och som måste blåsas upp genom att trycka på den blå kudden (**F-F1**). För att tömma dessa celler på luft (och minska kompressionen), öppna locket på baksidan av kudden och tryck på ventilen för att släppa ut luften (**G**). Du kan även trycka på cellen för att släppa ut luften.
 7. Försök att gå med fotstödet för att säkerställa korrekt passform och funktion.

Avlägsna fotstödet:

- Lossa remmarna och avlägsna den främre styva delen.
- Öppna tofflan helt för att avlägsna stödet och lämna kvar tofflan i fotstödet.

Försiktighetsåtgärder:

- Följ de råd som du har fått från sjukvårdspersonalen som har ordinerat eller levererat produkten.
- Placera inte enheten i direkt kontakt med insmord hud (salva, kräm...)
- Vi rekommenderar att du drar åt produkten ordentligt för att säkerställa immobilisering utan att begränsa blodflödet. Vid obehag, lossa remmarna och/eller tömm luftcellerna på luft och kontakta sjukvårdspersonal för råd.
- Kontrollera dagligen benets och fotens tillstånd (med särskild hänsyn till patienter med en sensorisk förlust i de nedre extremiteterna). I händelse av obehag, domningar i underbenet, besvär, smärta, svullnad, förändrad känsla, ovanliga reaktioner, (allergier osv.) eller missfärgning av huden, sluta använda produkten och kontakta sjukvårdspersonalen.
- Brukaren bör inte köra bil under det att hen använder XLR8. Möjligheten att köra bil tillsammans med detta fotstöd bör utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Om enheten kommer i kontakt med vatten, låt den textila delen torka samt torka av den styva delen ordentligt med en torr trasa.
- Med hänsyn till hygien och prestanda får produkten inte återanvändas av en annan patient.
- Alla allvarliga incidenter i samband med produkten skall anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Önskad biverkningar:

- Det finns risk för att klåda/hudreaktioner uppstår då produkten kommer i kontakt med huden.
- Det finns risk för ventrombos.
- Det finns risk för smärta i ryggen på grund av att gången ändras.

Underhåll/skötsel:

- Produkten är tvättbar enligt anvisningarna i bipacksedeln och etiketten.
- Förvaras i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.
- Skumtofflan är helt avtagbar för tvättning.
- Tvätta tofflan för hand med kallt vatten.
- Använd inte rengöringsmedel, mjukmedel eller aggressiva produkter (produkter som innehåller klor).
- Vrid ur genom att trycka. Låt lufttorka, på avstånd från värmekälla.
- Tvätta det styva skalet med en fuktig svamp.



Medicinteknisk produkt



En patient - flera användningar

Spara denna information

el Νάρθηκας ποδοκνημικής πνευματικός, με άκαμπτο περίβλημα

Περιγραφή:

- Ο XLR8 είναι ένας νάρθηκας ποδοκνημικής πνευματικός, με άκαμπτο περίβλημα. Αποτελείται από ένα κύριο τμήμα από άκαμπτο πλαστικό που κλείνει με μάντες και από μια κάλτσα προστασίας από αφρό για το τμήμα κνήμης και ποδιού.
- Στο εσωτερικό του άκαμπτου περιβλήματος, στο πίσω τμήμα, βρίσκονται δυο κυψέλες αέρα, ανεξάρτητες και ενισχυμένες, οι οποίες μπορούν να φουσκώσουν και να ξεφουσκώσουν χάρη στις δυο αντλίες (επίσης ανεξάρτητες) που είναι ενσωματωμένες στο εξωτερικό τμήμα του νάρθηκα, δεξιά και αριστερά.
- Το σύστημα άκαμπτων μαντών, ενσωματωμένο στο άκαμπτο τμήμα, επιτρέπει το σφίξιμο και την σταθεροποίηση του προϊόντος.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο και για το δεξί και για το αριστερό πόδι.

Σύνθεση:

Άκαμπτο περίβλημα: Πολυπροπυλένιο
Κάλτσα: Πολυουρεθάνιο
Μάντες: Πολυαμίδη

Μηχανισμός δράσης/Προοριζόμενη χρήση:

Ο νάρθηκας ποδοκνημικής προορίζεται για χρήση στο κάτω άκρο, σε ενήλικες που παρουσιάζουν τις παρακάτω ενδείξεις. Επιτρέπει την ακινητοποίηση και την σταθεροποίηση του κάτω τρίτου της κνήμης, του αστραγάλου και του ποδιού.

Ιδιότητες:

- Νάρθηκας ποδοκνημικής με άκαμπτο περίβλημα, πλήρους κάλυψης, που επιτρέπει την σταθεροποίηση και την προστασία του κάτω τρίτου της κνήμης, του αστραγάλου και του ποδιού.
- Διο ανεξάρτητες ενσωματωμένες κυψέλες αέρα επιτρέπουν την ανατομική προσαρμογή και διευκολύνουν την μείωση του οιδήματος.
- Καμπυλωτή αντιολισθητική σόλα και ρυθμιζόμενη (3 θέσεων) στεφάνη προστασίας των δακτύλων.

Ενδείξεις:

- Σοβαρό διάστρεμμα των πλευρικών συνδέσμων του αστραγάλου
 - Σταθερά κατάγματα ή σταθεροποιημένα μετά από χειρουργική επέμβαση του κάτω τρίτου της κνήμης, του αστραγάλου και του ποδιού.
- Η επιλογή της κοντής ή ψηλής έκδοσης γίνεται βάσει εκτίμησης του επαγγελματία υγείας.

Αντενδείξεις:

- Ακατάλληλο για τα σταθερά κατάγματα και για τα κατάγματα του ανώτερου τμήματος του κνημιαίου οστού ή της περόνης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης
- Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένο δέρμα.
- Ακατάλληλο για ασθενείς βάρους > 160 kg.
- Αλλεργία γνωστή σε ένα από τα συστατικά.

Εφαρμογή του νάρθηκα ποδοκνημικής:

- Ελέγχετε την ακεραιότητα του προϊόντος, πριν από κάθε χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του προϊόντος είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του ασθενούς.
- Συνιστάται η συστηματική χρήση κάλτσας ως το γόνατο όταν φοράτε τον νάρθηκα ποδοκνημικής. Η κάλτσα πρέπει να φοριέται στην επιδερμίδα, κάτω από τον νάρθηκα ποδοκνημικής, και το πάνω τμήμα της πρέπει, αν είναι εφικτό, να ξεπερνά τον νάρθηκα.
- Κατά την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε τα πλαστικά στοιχεία που προστατεύουν τα πούαρ φουσκώματος κατά την μεταφορά.
- Ο επαγγελματίας της υγείας πρέπει να επιβλέπει την τοποθέτηση του προϊόντος και τις ιδιαίτερες συνθήκες βάδισης του ασθενούς κατά την πρώτη χρήση της διάταξης.
- Πριν τοποθετήσετε τον νάρθηκα ποδοκνημικής, φροντίστε να χαλαρώσετε καλά τον μηχανισμό σφιξίματος και βεβαιωθείτε ότι οι κυψέλες αέρα είναι κενές.

1. Βγάλτε τον νάρθηκα ποδοκνημικής από την πλαστική του θήκη, ανοίξτε τους αυτοκόλλητους ιμάντες, αφαιρέστε το μπροστά άκαμπτο τμήμα και ανοίξτε την κάλτσα από αφρό.
2. Καθίστε και τοποθετήστε απαλά την γάμπα και το πόδι μέσα στην κάλτσα από αφρό. Βεβαιωθείτε ότι η φτέρνα είναι στην σωστή θέση στο βάθος του νάρθηκα (A). Κλείστε την κάλτσα από αφρό εφαρμόζοντάς την καλά γύρω από την κνήμη και το πόδι (B).
3. Τοποθετήστε και πάλι στην θέση του το μπροστά άκαμπτο τμήμα (C).
4. Κλείστε τον νάρθηκα ποδοκνημικής σφίγγοντας τους αυτοκόλλητους ιμάντες ξεκινώντας από κάτω (D) προς τα πάνω (E). Για καλύτερη προσαρμογή της έντασης, περάστε τον επάνω αυτοκόλλητο ιμάντα μέσα από την ειδικά σχεδιασμένη εγκοπή που βρίσκεται στο άκαμπτο τμήμα (E1).
5. Προσαρμόστε την στεφάνη προστασίας των δακτύλων.
6. Για να αυξήσετε την συγκράτηση διατηρώντας συγχρόνως την άνεση των σφυριών, υπάρχουν δυο ενσωματωμένες κυψέλες αέρα, δεξιά και αριστερά του νάρθηκα, τις οποίες πρέπει να φουσκώσετε πιέζοντας το μπλε πούαρ (F-F1). Για να ξεφουσκώσετε τις κυψέλες (και να μειώσετε την συγκράτηση), ανοίξτε το πώμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος του πούαρ και πιέστε την βολβίδα για να εξαχθεί ο αέρας (G). Μην διατάζετε να πιέσετε την κυψέλη για να βσηθήσετε την εξαγωγή του αέρα.
7. Προσπαθήστε να βαδίσετε με τον νάρθηκα για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα προσαρμοσμένος και λειτουργεί σωστά.

Αφαίρεση του νάρθηκα ποδοκνημικής:

- Χαλαρώστε τους ιμάντες και αφαιρέστε το μπροστά άκαμπτο τμήμα.
- Ανοίξτε τελείως την κάλτσα από αφρό για να βγάλετε το κάτω άκρο αφήνοντας την κάλτσα μέσα στον νάρθηκα.

Προφυλάξεις:

- Τηρείτε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας συνέστησε ή σας παρέδωσε το προϊόν.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε άμεση επαφή με λιπαρές ουσίες (αλοιφή, κρέμα,...)
- Συνιστάται να σφίγγετε το προϊόν κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζετε ακινητοποίηση χωρίς περιορισμό της κυκλοφορίας του αίματος. Σε περίπτωση ασυνήθιστων αισθήσεων, χαλαρώστε τους ιμάντες και/ή ξεφουσκώστε τις κυψέλες αέρα και ζητήστε την συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας.
- Ελέγχετε καθημερινά την κατάσταση της γάμπα και του ποδιού (προσεύχοντας ειδικά τον ασθενή που πάσχει από αισθητηριακό έλλειμμα τουδίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με απώλεια αίσθησης στο κάτω άκρο). Σε περίπτωση ενόχλησης, μούδιασματος του κάτω άκρου, πόνου, πρηξίματος, αλλαγής της αίσθησης, ασυνήθιστων αντιδράσεων (αλλεργίες,...) ή αλλαγής του χρώματος της επιδερμίδας, διακόψτε της διάταξη του προϊόντος και συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία της υγείας.
- Δεν συνιστάται η οδήγηση οχημάτων όταν χρησιμοποιείτε τον νάρθηκα XLR8. Η ικανότητα οδήγησης οχημάτων με τον νάρθηκα ποδοκνημικής πρέπει να αξιολογηθεί από επαγγελματία της υγείας.
- Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με νερό, αφήστε να στεγνώσει το υφασμάτινο τμήμα και σκουπίστε καλά το άκαμπτο πλαστικό τμήμα με ένα στεγνό πανί.
- Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν όπου εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο γνωστοποίησης προς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Υπάρχει πιθανός κίνδυνος εμφάνισης κνησμού/δερμικής αντίδρασης λόγω της επαφής του δέρματος με το προϊόν.
- Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.
- Πιθανός κίνδυνος πόνων στην μέση λόγω της αλλαγής του τρόπου βάδισης.

Συντήρηση:

- Το προϊόν μπορεί να πλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας.
- Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, κατά προτίμηση μέσα στην αρχική του συσκευασία.

- Η κάλτσα από αφρό είναι πλήρως αφαιρούμενη για να πλύνεται.
- Πλένετε την κάλτσα στο χέρι, με κρύο νερό.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό, μαλακτικό ή επιθετικά προϊόντα (προϊόντα με χλώριο).
- Στραγγίστε πιέζοντας. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από πηγές θερμότητας.
- Πλένετε τα άκαμπτα περιβλήματα με υγρό πλυσίματος.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολυπλήρη χρήση - σε έναν μόνο ασθενή

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες

CS Pneumatická fixační ortéza s pevnou výztuhou

Popis:

- XLR8 je pneumatická fixační ortéza s pevnou výztuhou. Skládá se z hlavní části z pevného plastu, která se zapíná pomocí popruhů, a z ochranné pěnové vložky pro nošení na noze a chodidle.
- Uvnitř pevné výztuhy se v zadní části nacházejí dvě oddělené, zesílené vzduchové komory, které lze nafouknout pomocí dvou hustilek (také oddělených), integrovaných do vnitřní části ortézy vlevo a vpravo.
- Systém pevných popruhů, integrovaný v pevné části ortézy, umožňuje utažení a správné upevnění ortézy.
- Výrobek je určen pro oboustranné použití.

Složení:

Pevná výztuha: Polypropylen
Vložka: Polyuretan
Popruhy: Polyamid

Účinný mechanismus / určení:

Fixační ortéza je určena k použití na dolní končetině u dospělých při indikacích uvedených níže. Umožňuje znehybnění a stabilizaci spodní třetiny nohy, kotníku a chodidla.

Vlastnosti:

- Komplexní ortéza s pevnou výztuhou, která umožňuje zpevnění a ochranu spodní třetiny nohy, kotníku a chodidla.
- Dvě integrované oddělené vzduchové komory umožňují anatomickou úpravu a usnadňují redukci otoků.
- Strukturovaná protiskluzová podrážka a špička chrání prsty na nohou, kterou lze nastavit (3 volitelné polohy).

Indikace:

- Závažný výron kotníku.
- Stabilní nebo operativně stabilizované fraktury spodní třetiny nohy, kotníku nebo chodidla.

Výběr krátké nebo dlouhé verze fixační ortézy provede podle vlastního posouzení ošetřující zdravotník.

Kontraindikace:

- Není vhodná pro nestabilní fraktury ani pro fraktury horní části holenní kosti nebo lýtkové kosti.
- Výrobek nepoužívejte v případě nejisté diagnózy.
- Produkt nesmí být přímo ve styku s poraněnou kůží.
- Nevhodná pro pacienty s hmotností > 160 kg.
- Známá alergie na některou část produktu.

Nasazení fixační ortézy:

- Před každým použitím se ujistěte, že nechybí žádná část ortézy.
- Ujistěte se, že velikost výrobku odpovídá potřebě pacienta z hlediska protetiky.
- Při nošení fixační ortézy doporučujeme systematicky používat vysokou ponožku. Ponožku noste přímo na holé kůži pod fixační ortézou, přičemž by její horní okraj měl pokud možno nad ortézou vyčnívat.
- Před prvním použitím nepamenejte odstranit plastové prvky chránící nafukovací hustilky při přepravě.
- Při prvním použití tohoto zdravotnického prostředku musí zdravotník dohlédnout na upevnění výrobku a specifický způsob chůze pacienta.
- Než si fixační ortézu nasadíte, zkontrolujte, zda je upevňovací mechanismus řádně povolený a zda jsou vzduchové komory vyfouknuté.

1. Vytáhněte fixační ortézu z plastového obalu, rozeptejte popruhy na suchý zip, odstraňte pevnou část a roztáhněte pěnovou vložku.
2. Posadte se a nohu opatrně zasuňte do pěnové vložky, zkontrolujte, zda pata správně sedí uvnitř vložky (A). Vložku přimáčkněte na nohu, aby pékně seděla na všech částech (B).
3. Umístěte přední pevnou část ortézy (C).
4. Zapněte fixační ortézu a utáhněte popruhy se suchým zipem zdola (D) nahoru (E). Pro lepší nastavení utažení protáhněte popruh se suchým zipem shora výřezem přímo pevnou výztuhou (E1).
5. Nastavte špičku chránící prsty na nohou.
6. Pro zvýšení komprese při maximálním zachování pohodlí jsou ve dvou částech ortézy integrovány dvě vzduchové komory, které nafouknete modrými hustilkami (F-F1). Pro vypuštění vzduchu z komor (a snížení komprese) otevřete zátku umístěnou v zadní části hustilky a stiskněte ventilek, aby se vzduch uvolnil (G). Pro urychlení vyfouknutí vzduchu můžete zatlačit i na komoru.
7. Zkuste se v ortéze projít, abyste ověřili, zda je správně umístěná a správně funguje.

Sejmutí fixační ortézy:

- Uvolněte popruhy a sejměte přední pevnou část.
- Úplně rozevřete vložku a vytáhněte nohu, vložku nechte v pevné ortéze.

Opatření:

- Říďte se podle pokynů zdravotníka, který vám produkt předepsal nebo předal.
- Výrobek by neměl přijít do přímého kontaktu s mastnými látkami (pomáda, krém...)
- Doporučujeme výrobek utahovat popsáním způsobem, aby při fixaci nedocházelo k omezování proudění krve. V případě nepříjemného pocitu uvolněte popruhy a/nebo vyfoukněte vzduchové komory a poradte se s odborníkem.
- Každý den kontrolujte stav nohy (zvýšenou pozornost věnujte pacientům trpícím ztrátou citlivosti ve spodní končetině). V případě nepohodlí, ztuhlosti dolní končetiny, tísně, bolesti, otoků, změny pocitů, nezvyklých reakcí (alergie...) nebo změny zbarvení pokožky přestaňte výrobek používat a poradte se s lékařem nebo jiným zdravotníkem.

- S ortézou XLR8 nedoporučujeme řídit motorová vozidla. Schopnost pacienta řídit motorové vozidlo s touto fixační ortézou musí posoudit zdravotník.
- Pokud dojde ke styku ortézy s vodou, nechte textilní část vyschnout a pevnou, plastovou část otřete suchým hadrem.
- Z hygienických důvodů kvůli účinnosti nepoužívejte následně výrobek u jiného pacienta.
- Jakýkoliv incident spojený s tímto výrobkem je třeba oznámit výrobcí a příslušnému státnímu orgánu ve členském státě, kde uživatel/pacient sídlí.

Nežádoucí vedlejší účinky:

- Možné riziko svrbění / kožní reakce v souvislosti s dotykem pokožky a výrobku.
- Možné riziko žilní trombózy.
- Možné riziko bolestí v zádech z důvodu změny chůze.

Údržba:

- Výrobek lze prát za podmínek uvedených v tomto návodu a podle označení na etiketě.
- Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním obalu.
- Pěnovou vložku lze zcela vytáhnout a vyprat.
- Vložku perte ručně ve studené vodě.
- Nepoužívejte detergenty, změkčovači ani agresivní prostředky (produkty na bázi chloru).
- Ždímejte ručně. Sušte na volném vzduchu a mimo dosah přímých zdrojů tepla.
- Pevnou výztuhu umyjte vlhkou houbičkou.



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient - vícenásobné použití

Tento návod k použití uschovejte

pl Pneumatyczny but ortopedyczny ze sztywną skorupą

Opis:

- XLR8 to pneumatyczny but ortopedyczny ze sztywną skorupą. Składa się z zamkyanej na paski sztywnej głównej części z tworzywa sztucznego oraz z ochronnego miękkiego buta na nogę i stopę.
- Wewnątrz sztywnej skorupy, w tylnej części, znajdują się dwie niezależne, wzmocnione komory powietrzne, które można napompować i opróżnić za pomocą dwóch pomp (również niezależnych) zamocowanych na zewnątrz buta, po prawej i po lewej stronie.
- System sztywnych pasków zamocowanych do części sztywnej umożliwi zamocowanie i utrzymywanie produktu.
- Produkt jest dwustronny.

Skład:

Sztywna skorupa: Polipropylen
But miękki: Poliuretan
Paski: Poliamid

Mechanizm działania/przeznaczenie:

But ortopedyczny jest przeznaczony do stosowania na kończynie dolnej przez osoby dorosłe odpowiadające niżej wymienionym wskazaniom. Umożliwia unieruchomienie i stabilizację dolnej części nogi, kostki i stopy.

Właściwości:

- But ortopedyczny z pełną sztywną skorupą zapewnia utrzymanie i ochronę dolnej jednej trzeciej części nogi, kostki i stopy.
- Dwie zintegrowane niezależne komory powietrzne umożliwiają regulację anatomiczną i ułatwiają redukcję obrzęków.
- Antypoślizgowa zaokrąglona podeszwa i regulowana osłona palców (możliwe 3 pozycje).

Wskazania:

- Ciężkie skręcenie kostki
- Stabilne lub ustabilizowane poprzez operację złamania dolnej części nogi, kostki lub stopy.

Wybór krótkiej lub długiej wersji buta do chodzenia zależy od decyzji pracownika służby zdrowia.

Przeciwwskazania:

- Nie nadaje się do stosowania w przypadku złamań niestabilnych lub złamań górnej kości piszczelowej lub strzałkowej.
- Nie należy używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.
- Nie stosować bezpośrednio na uszkodzoną skórę.
- Produkt nie jest przeznaczony dla pacjentów o wadze > 160 kg.
- Alergia na jeden ze składników.

Zakładanie buta:

- Przed każdym założeniem należy sprawdzić, czy produkt nie jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- Upewnij się, że rozmiar produktu jest odpowiedni dla potrzeb pacjenta.
- Podczas noszenia buta ortopedycznego zalecane jest noszenie wysokiej skarpetki. Skarpetkę należy nosić bezpośrednio na skórze pod butem, a jej górna krawędź powinna w miarę możliwości wystawać z niego.
- Podczas pierwszego użycia należy usunąć plastikowe elementy zabezpieczające gruszki do napelniania podczas transportu.
- Pracownik służby zdrowia powinien nadzorować założenie produktu i specyficzne warunki chodzenia pacjenta podczas korzystania z urządzenia po raz pierwszy.
- Przed założeniem buta należy upewnić się, że mechanizm zaciskowy jest poluzowany, a komórki powietrzne są całkowicie opróżnione.

1. Wyjąć but z plastikowej osłony, odciągnąć paski mocowane na rzepy, zdjąć sztywną część przednią i otworzyć miękki but piankowy.
2. Usiąść i ostrożnie włożyć nogę i stopę do miękkiego buta piankowego, sprawdzając prawidłową pozycję pięty na dole buta (A). Zamknąć miękki but piankowy, owijając go dookoła nogi i stopy (B).
3. Założyć sztywną część przednią (C).
4. Zamknąć but ortopedyczny, mocując paski na rzepy od dołu (D) do góry (E). Aby dopasować dociśnięcie, przeprowadzić górny pasek na rzep w wycięciu znajdującym się bezpośrednio w sztywnej skorupie (E1).
5. Wyregulować osłonę zabezpieczającą palce.

6. W celu zwiększenia dociśnięcia przy jednoczesnym zachowaniu komfortu na wysokości kostki po obu stronach buta znajdują się dwie komory powietrzne, które należy napompować, naciskając niebieską gruszkę (F-F1). Aby opróżnić te komórki (i zmniejszyć nacisk), należy otworzyć nasadkę z tyłu gruszki i nacisnąć wentyl, aby zwolnić powietrze (G). Nie wahać się naciskać komórkę, aby pomóc w opróżnieniu powietrza.
7. Spróbować chodzić w butcie, aby sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie i działanie.

Zdejmowanie buta:

- Poluzować paski i zdjąć sztywną część przednią.
- Otworzyć całkowicie but ortopedyczny, aby wyjąć nogę, pozostawiając miękki but piankowy wewnątrz buta ortopedycznego.

Konieczne środki ostrożności:

- Stosować się do zaleceń specjalisty, który przepisał lub wydał ten artykuł.
- Nie umieszczać produktu w bezpośrednim kontakcie z jakąkolwiek substancją tłuszczową (maść, krem itp.)
- Zaleca się, aby produkt był odpowiednio zamocowany w taki sposób, aby zapewnić unieruchomienie nogi bez ograniczenia krążenia krwi. W przypadku niecodziennego odczucia należy poluzować paski i/lub opróżnić komory powietrzne i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.
- Codziennie sprawdzać stan nogi i stopy (w szczególności w przypadku pacjentów z deficytem czucia w kończynie dolnej). W razie odczucia dyskomfortu, drętwienia kończyny dolnej, niewygodności, bólu, obrzęku, zmiany czucia, nietypowych reakcji (alergii itp.) lub przebarwienia skóry należy zaprzestać korzystania z produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Nie jest zalecane prowadzenie samochodu podczas stosowania buta XLR8. Zdolność do prowadzenia pojazdu z założonym butem ortopedycznym musi zostać oceniona przez pracownika służby zdrowia.
- W razie kontaktu produktu z wodą, osuszyć część tekstylną i dokładnie wytrzeć sztywną część plastikową suchą szmatką.
- Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania, stanowczo odradzamy wykorzystywanie tego produktu dla więcej niż jednego pacjenta.
- Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i organowi nadzoru właściwemu dla państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Niepożądane efekty uboczne:

- Możliwe ryzyko swędzenia/reakcji skórnych po kontakcie produktu ze skórą.
- Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.
- Możliwe ryzyko bólu pleców z powodu zmiany sposobu chodzenia.

Konserwacja/Utrzymanie:

- Produkt może być prany zgodnie z zaleceniami określonymi w tej ulotce i na etykiecie.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.
- Miękki but piankowy może zostać całkowicie wyjęty do prania.
- Miękki but piankowy powinien być prany ręcznie w zimnej wodzie.
- Nie używać detergentów, produktów zmiękczających lub agresywnych (zawierających chlor).
- Nie wykręcać przy suszeniu. Suszyć na wolnym powietrzu, z dala od źródeł ciepła.
- Sztywne skorupy powinny być czyszczone wilgotną gąbką.



Wyrób medyczny



Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Zachować tę instrukcję

lv Stingra apvalka piepūšams pastaigu zābaks

Apraksts:

- XLR8 ir stingra apvalka piepūšams pastaigu zābaks. Tas sastāv no cietas plastmasas galvenās daļas, kas savelkas ar siksnām, un putu materiāla ieliktņa, kas aizsargā kāju un pēdu.
- Stingrā apvalka aizmugurējā daļā ir divas neatkarīgas un nostiprinātas gaisa kameras, kuras var piepūst un izlaist, izmantojot divus sūkņus (arī neatkarīgus), kas iebūvēti zābaka ārējās daļas labajā un kreisajā pusē.
- Stingrā siksnu sistēma, kas iebūvēta stingrajā daļā, nodrošina izstrādājuma pievilksanu un fiksāciju.
- Šis izstrādājums derīgs gan labajai, gan kreisajai potītei.

Sastāvs:

Stingrais apvalks: polipropilēns
Ieliktņi: poliuretāns
Siksnas: poliamīds

Darbības mehānisms / paredzētais lietojums:

Pastaigu zābaks ir paredzēts lietošanai uz apakšējām ekstremitātēm pieaugušajiem, atbilstoši tālāk sniegtajam aprakstam. Tas ļauj imobilizēt un stabilizēt kājas apakšējo trešdaļu, potīti un pēdu.

Īpašības:

- Zābaks ar iebūvētu stingro apvalku, kas atbalsta un aizsargā kājas apakšējo trešdaļu, potīti un pēdu.
- Divas iebūvētas neatkarīgas gaisa kameras nodrošina anatomisku novietojumu un ievēna tūskas samazināšanos.
- Izliekta neslidoša zole un regulējams aizsargs pirkstu aizsardzībai (iespējamas 3 pozīcijas).

Indikācijas:

- Smaga potītes sastiepuma gadījumā.
 - Stabili vai pēc ķirurģiskas iejaukšanās stabilizēti kājas apakšējās trešdaļas, potītes vai pēdas lūzumi.
- Pastaigu zābaka īsās vai garās versijas izvēli jāatstāj veselības aprūpes speciālista ziņā.

Kontrindikācijas:

- Nav piemērots nestabili lūzumam vai lielā lielakaula vai mazā lielakaula augšējās daļas lūzumam gadījumā.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja nav noteiktai diagnozei.
- Nelieciet izstrādājumu tiešā saskarē ar bojātu ādu.
- Nav piemērots pacientam, kura svars pārsniedz 160 kg.
- Zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Pastaigu zābaku lietošana:

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājuma integritāti.
- Pārliedzieties, vai izstrādājuma izmērs ir piemērots pacienta prasībām.
- Regulāri lietojot pastaigu zābaku ir ieteicams valkāt garās zeķes. Zeķe jāvalkā tieši uz ādas zem pastaigu zābaka, un tās augšējai malai vajadzētu sniegties tam pāri.
- Pirmajā uzvilšanas reizē noņemiet plastmasas daļas, kuras izstādītas piepūšanas pogu aizsardzībai transportēšanas laikā.
- Pirmo reizi uzvelkot izstrādājumu veselības aprūpes speciālistam būtu jāuzrauga ortozes izvietojums un īpašie pacienta staigāšanas apstākļi.
- Pirms pastaigu zābaku uzvilšanas pārliedzieties, vai savilkšanas mehānisms ir atlaists un vai gaisa kamera ir pilnībā izlaista.

1. Izņemiet staigāšanai paredzēto zābaku no plastmasas iepakojuma, attaisiet siksnas ar lipentes aizdari, noņemiet stingro priekšējo daļu un atveriet poliuretāna ieliktni.
2. Apšēdieties un uzmanīgi ielieciet savu kāju un pēdu poliuretāna ieliktnī, kā arī pārbaudiet, vai papēdis ir pareizi novietots zābaka lejasdaļā (**A**). Aizveriet poliuretāna ieliktni, to cieši pieglaužot ap kāju un pēdu (**B**).
3. Pievienojiet stingro priekšējo daļu (**C**).
4. Aizveriet staigāšanai paredzēto zābaku, pievelkot siksnas ar lipentes aizdari virzienā no apakšas (**D**) uz augšu (**E**). Lai labāk noregulētu piemērkšanas spēku, izvelciet augšējo pašlipošās aizdares siksnu cauri izgrīzumam, kas iestrādāts stingrajā apvalkā (**E1**).
5. Pielāgojiet pirkstu aizsarga pozīciju.
6. Lai palielinātu spiedienu uz kāju, saglabājot potītes kaulu komfortu, ir jāpiepumpē divas gaisa kameras, kas ir iestrādātas abās zābaka pusēs, nospiežot zilo pogu (**F-F1**). Lai izlaistu gaisu no šīm kamerām (no samazinātu spiedienu uz kāju), atveriet vāciņu, kas atrodas pogas aizmugurē, un nospiediet vārstu (**G**). Nevilcinieties saspīst kameru, lai palīdzētu izlaist gaisu.
7. Pamēģiniet pastaigāt ar zābaku, lai pārbaudītu piemērotību kājai un to, kā tas darbojas.

Pastaigu zābaku noņemšana:

- Atbrīvojiet siksnas un noņemiet stingro priekšējo daļu.
- Pilnībā atveriet ieliktni, lai izņemtu kāju no zābaka, atstājot ieliktni zābakā.

Piesardzības pasākumi:

- Ievērojiet veselības aprūpes speciālista, kas šo izstrādājumu izrakstījis vai piegādājis, norādījumus.
- Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai saskarei ar taukvielām (ziedēm, krēmiem u.c.).
- Izstrādājumu ieteicams atbilstoši pievilkt, lai nodrošinātu piemērotu imobilizāciju, neierobežojot asinsriti. Neparastu sajūtu gadījumā atļaidiet valģīgāk siksnas un/vai izlaidiet gaisu no gaisa kamerām un jautājiet pēc padoma veselības aprūpes speciālistam.
- Katru dienu pārbaudiet kāju un pēdu (īpašu uzmanību jāpievērš pacientiem ar maņu deficitu apakšējās ekstremitātēs). Ja rodas diskomforta sajūta, apakšējās ekstremitātēs nejutīgums, neērtnums, sāpes, pietūkums, neierastas sajūtas, neparastas reakcijas (alerģijas u.tml.) vai ādas krāsas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Nav ieteicams vadīt transportlīdzekli ar uzvilktu XLR8. Pacienta transportlīdzekļa vadīšanas spējas ar pastaigu zābaku ir jāizvērtē veselības aprūpes speciālistam.
- Ja izstrādājums nonāk saskarē ar ūdeni, izžāvējiet tekstilmateriāla daļu un rūpīgi noslaukiet cieto plastmasas daļu ar sausu drānu.
- Higjēnas apsvērumu dēļ, kā arī, lai nodrošinātu tā efektivitāti, šī izstrādājuma atkārtota izmantošana cita pacienta ārstēšanai nav ieteicama.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas saistīts ar izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Nevēlamas blakusparādības:

- Iespējams niezes / ādas reakcijas risks dēļ izstrādājuma saskares ar ādu.
- Iespējams vēnu trombozes risks.
- Iespējams muguras sāpju risks dēļ gaitas izmaiņām.

Apkope / norādījumi mazgāšanai:

- Izstrādājums ir jāmazgā atbilstoši šajā instrukcijā un marķējumā ietvertajām norādēm.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģināliepakojumā.
- Pilnībā izņemams poliuretāna ieliktnis mazgāšanai.
- Mazgājiet ieliktni ar rokām aukstā ūdenī.
- Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus, mikstīnātājus vai agresīvus mazgāšanas līdzekļus (hloru saturošus).
- Izspiediet lieko ūdeni. Žāvējiet svaigā gaisā tālu no karstuma avotiem.
- Mazgājiet stingros apvalkus ar mitru sūkli.



Medicīniska ierīce



Viens pacients - vairākkārtēja lietošana

Saglabājiet šo instrukciju

It Pripūcīamas eiti padedantis ģtvaras standģiu korpusu

Apraģymas:

- XLR8 ģra pripūcīamas eiti padedantis ģtvaras standģiu korpusu. Ģtvarā sudaro pagrīndinē dirģzelias uģsegama standaus plastiko dalis ir apsauginis koģā ir pēda saugantis poroloninis ģdēklas.
- Standģiosios dalies viduje uģpakalinēje dalyje ģtaisytos dvi nepriklausomos ir sutvirtintos oro kapsulēs, kurias galima pripūsti ir išleisti iš ģų orą naudojant dvi uģpakalinēje ģtvaro dalyje kairėje ir deģinėje ģtaisytas pompas (kurios taip pat ģra nepriklausomos viena nuo kitos).
- Prie standģiosios ģtvaro dalies pritvirtinta standģių dirģelių sistema leidģia suverģti ir prilaiķyti ģtaisą.
- Tinka ir kairėi, ir deģinei koģai.

Sudėtis:

Standus korpusas: Polipropilenas
Ģdēklas: Poliuretanas
Dirģai: Poliamidas

Veikimo būdas / paskirtis:

Eiti padedantis ģtvaras skirtas naudoti ant apatinių galūnių saugusiesiems, kuriems tinka toliau išvardytos indikacijos. Jis imobilizuoja ir stabilizuoja apatinę kojos trečdalį, kulksnį ir pėdą.

Savybės:

- Įtvaras standģiu korpusu leidģia palaikyti ir apsaugoti apatinę kojos trečdalį, kulksnį ir pėdą.
- Dvi integruoti or atskiros oro kapsulēs leidģia ģtvarui prisitaikyti prie kojos formos ir padeda sumaģinti tinimą.
- Išģaubtas ir neslidus padas be apsauginis reguliuojamas pirģtų apsaugos lankas (3 padēčių).

Indikacijos:

- Stiprus kulksnies patempimas
- Stabilūs ar chirurgine operacija stabilizuoti apatinio kojos trečdalis, kulksnies ar pėdos lūģiai.

Ilģa arba trumpą ģtvaro versiją savo nuoģiūra parenka sveikatos prieģiūros specialistas.

Kontraindikacijos:

- Netinka nestabiliems kaulų lūģiams ir virģutinēs blauzdikaulio arba šėivikaulio dalies lūģiams.
- Nenaudokite gaminio, jei diagnozē netiksli.
- Nesidēkite tiesiai ant paģeistos odos.
- Netinka daugiau nei 160 kg sveriantiems pacientams.
- Źinoma alergija kuria nors sudedamajai daliai.

Eiti padedanģio ģtvaro uģsidējimas:

- Prieģ kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar ģtvaras tvarkingas, ar ģam netrūksta dalių.
- Įģitinkite, kad gaminio dydis ir modelis atitinka paciento poreikius.
- Eiti padedantį ģtvarą rekomenduojama dēvėti su ilģomis puskojinėmis. Puskojines reikia uģsimauti ant odos, po ģtvaro, o puskojinių virģutinis kraģtas, jei ģmanoma turi būti išlīndęs virģ ģtvaro.
- Naudojant pirmą kartą, nuimkite pripūtimo pompas transportavimo metu sauganģias plastikines detales.
- Naudojant pirmą kartą, sveikatos prieģiūros specialistas turi prieģiūrėti, kaip pacientas uģsieda ģtvarą ir atsiģvelgti ģ jo eisenos ypatumus.
- Norėdami uģsimauti eiti padedantį ģtvarą, Źiūrēkite, kad suverģzimo mechanizmas būtų atlaisvintas ir iš oro kapsulių būtų išleistas oras.

1. Ištraukite ģtvarą iš plastikinio apmauto, atsekite kibiģias juostas, nuimkite priekinę standģią dalį ir atverkite poroloninį ģdēklą.
2. Atsiēskite ir atsargiai ģkiģkite pėdą ir koģą ģ poroloninį ģdēklą, pasitikrinkite, ar kulnas yra savo vietoje ģtvaro dugne (**A**). Uģverkite poroloninį ģdēklą gerai priglausdami ģi prie kojos ir pėdos (**B**).
3. Uģdēkite priekinę standģią dalį (**C**).
4. Uģsekite eiti padedantį ģtvarą suverģzdamiesi kibiģias juostas nuo apaģios (**D**) link virģsaus (**E**). Kad geriau suverģzėtumėte, perkiģkite virģutinę kibiģią juostą tiesiai per standģiame korpuse esanģią angą (**E1**).
5. Sureguliuokite kojų pirģtų apsaugos lanką.
6. Kad palaikymas būtų geresnis ir blauzdai būtų patogiu, abejose ģtvaro pusėse yra po oro kapsulę, kurias reikia pripūsti spaudģiant mėlyną krauģšes formos pompą (**F-F1**). Norėdami išleisti iš kapsulių orą (sumaģinti spaudģimą), atverkite pompas uģpakalinėje dalyje esantį kamģtelį ir paspauskite voģtuvą, kad oras išbēgtų (**G**). Norėdami visiģkai išleisti orą, galite paspausti kapsulę.
7. Pabandykite pavaikģtoti su ģtvaru, kad patikrintumėte ar ģis gerai pritaikyti ir tinkamai veikia.

Eiti padedanģio ģtvaro nusiēmimas:

- Atsekite ir atpalaiduokite dirģelius ir nuimkite standģiąją dalį.
- Visiģkai atverkite poroloninį ģdēklą kad galėtumėte ištraukti koģą, ģdēklą palikdami ģtvare.

Atsargumo priemonės:

- Laikykites gaminį naudoti nurodģiusių ar ģi pardavusių sveikatos prieģiūros specialistų patarimų.
- Saugokite gaminį nuo salyģio su riebiomis medģiagomis (alieģumi, kremu ir pan.).
- Patariame gaminį tinkamai suverģti, kad ģis stabilizuotų galūnę netrukdydamas tekėti krauģui. Pajutę neģprastų pojūčių, atlaisvinkite dirģius ir (arba) išleiskite oro iš kapsulių bei kreipkitēs patarimo ģ sveikatos prieģiūros specialistą.
- Kasdien tikrinkite kojos ir pėdos būklę (ypač daug dėmesio skirdami pacientams su sumaģėjusiu apatinēs galūnēs jautrumu). Jei jauģiate nemalonius pojūģius, apatinēs galūnēs tirpimą, nepatogumą, skausmą, tinimą, pakitusius pojūģius, neģprastas reakcijas (alerģiją ir pan.) arba pasikeitē odos spalva, nebenaudokite ģtaiso ir kreipkitēs ģ sveikatos prieģiūros specialistą.
- Nerekomenduojama vairuoti transporto priemonę avint XLR8 ģtvarą. Gebėjimą vairuoti transporto priemonę dēvinti eiti padedantį ģtvarą turi ģvertinti sveikatos prieģiūros specialistas.
- Jei ģtvaras suģlapo, išģzirovinkite medģiaginę dalį ir nuģluostykite standģią plastikinę dalį sausa šluoste.
- Higjienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas asmuo.
- Apie kiekvieną rimtą incidentą, patirtą naudojant gaminį, būtina praneģti naudotojo ar paciento valstybēs narēs atsakingoms institucijoms.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- Gaminiiui lieģiantis su oda, galimas nieģėjimas ir odos reakcija.
- Galima giliųjų venų trombozē.
- Pasikeitus eisenai galimi nugaros skausmai.

Prieģiūra:

- Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketēs nurodytomis salyģiomis.
- Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.
- Poroloninį ģdēklą galima išģimti ir skalbti.
- Ģdēklą skalbti rankomis, šaltame vandenyje.
- Nenaudoti valiklių, minkģtiklių ar ēsdinančių produktų (priemonių su chloru).
- Nusausinti spaudģiant. Dģiovinti atvirame ore atokiau nuo šilumos šaltinių.



Medicinos priemonė



Vienas pacients - daugkartinis naudojimas

Išsaugokite šią instrukciją

et Jāģga korpuseģa suruōģksaabas

Kirģeldus:

- XLR8 on jāģga korpuseģa suruōģksaabas. See koosneb jāģgast plastist pōģhiosast, mis kinnitatakse rihmade abil, ja vahust sussist, mis kaitseb sāart ja jalga.

- Jäiga korpuse sisemuse tagaosas paiknevad kaks eraldiseisvat tugevdatud õhukambrit, mida saab õhuga täita ja tühjendada kahe (samuti eraldiseisva) pumba abil, mis on integreeritud saapa välisossa paremale ja vasakule.
- Jäikade rihmade süsteem, mis on integreeritud jäika ossa, võimaldab vahendit pinguldada ja toetada.
- Tegemist on kaheosalise seadmega.

Koostematerjalid:

Jäik korpus: Polüpropüleen
Suss: Polüuretaan
Rihmad: Polüamiid

Toimemehhanism/sihtotstarve:

Kõndimissaabas on ette nähtud järgnevalt toodud näidustustele vastavatele täiskasvanutele alajäsemel kasutamiseks. See võimaldab sääre alaosa, pahkluu ja jala kinnitamist ja stabiliseerimist.

Omadused:

- Jäiga korpusega saabas võimaldab sääre alaosa, pahkluu ja jala hoidmist ja kaitset.
- Kaks eraldiseisvat integreeritud õhukambrit võimaldavad anatoomilist kohandamist ning soodustavad õdeemi vähenemist.
- Libisemisvastane kumer tald ja varvaste kohandatav kaitsevärv (3 võimalikku asendit).

Näidustused:

- Pahkluu raske väljaväänamine.
- Sääre alaosa, pahkluu ja jala mõrad, mis on stabiilsed või kirurgiliselt stabiliseeritud.

Valik kõrge ja madala saapa vahel on tervishoiutöötaja pädevuses.

Vastunäidustused:

- Ei sobi ebastabiilsete mõrade ega sääreluu või pindluu ülaosa mõrade puhul.
- Ärge kasutage toodet, kui diagnoos ei ole kindel.
- Ärge kandke toodet otseses kokkupuutes vigastatud nahaga.
- Ei sobi patsiendile kehakaaluga üle 160 kg.
- Teadaolev allergia ühe koostisosa vastu.

Kõndimissaapa jalgapanek:

- Enne toote kasutamist veenduge selle terviklikkuses.
- Veenduge, et toote suurus vastab patsiendi vajadusele.
- Soovitav on kasutada kõndimissaapa kandmise ajal pika säärega sokki. Sokki tuleb kanda vahetult nahal, kõndimissaapa all, ning soki ülaseru peab ulatuma võimaluse korral sellest kõrgemale.
- Esmakasutusel eemaldage plastelemendid, mis kaitsevad transportimisel täitmispänu.
- Seadme esmakordsel kasutamisel paigaldatakse süsteem patsiendile ning katsetatakse selle vastavust patsiendi kõnni iseloomule tervishoiutöötaja järelevalve all.
- Enne kõndimissaapa jalga panemist veenduge, et pingutusmehhanism oleks korralikult vabastatud ning et õhukambrit oleksid täiesti tühjad.

1. Võtke kõndimissaabas selle plastümbrisest välja, võtke automaatselt klammerdavad rihmad lahti, eemaldage jäik esiosa ning avage vahtsuss.
2. Istuge ja pange sääär ja jalg ettevaatlikult vahtsussi sisse ning veenduge, et kand oleks korralikult saapa põhjas (**A**). Vahtsussi kinnitamiseks pange see korralikult sääre ja jala ümber (**B**).
3. Pange paika jäik esiosa (**C**).
4. Kõndimissaapa sulgemiseks pinguldage automaatselt klammerdavad rihmad altpool (**D**) ülles (**E**). Pingulduse paremaks reguleerimiseks viige automaatselt klammerdav rihm ülaltpool pillesse, mis paikneb otse jäigase korpuses (**E1**).
5. Kohandage varvaste kaitsevärv.
6. Surve suurendamiseks, nii et säiliks pahkluu mugavus, on saapa kahes osas kaks õhukambrit, mis tuleb sinise pauna vajutamise teel täita (**F-F1**). Kambrite tühjendamiseks (ja surve vähendamiseks) tuleb avada pauna tagaosas asuv kate ning vajutada õhu väljastamiseks klappi (**G**). Ärge kõhelge õhu tühjendamiseks kambritele surumast.
7. Proovige saapa abil kõndida veendumaks, et see oleks korralikult kohandatud ja toimiks hästi.

Kõndimissaapa äravõtmine:

- Vabastage rihmad ja tõmmake ära jäik esiosa.
- Sääre väljatõmbamiseks avage suss täielikult, et suss jääks saapa sisse.

Ettevaatusabinõud:

- Järgige korseti teile ette kirjutatud või väljastatud tervishoiutöötaja soovitusi.
- Hoidke eemal rasvadest (salvid, kreemid jne).
- Soovitav on pinguldada nii, et tagatakse jala liikumatus ilma vereringet piiramata. Kui tunnete end ebamugavalt, vabastage rihmad ja/või tühjendage õhukambrit ning küsige nõu tervishoiutöötajalt.
- Kontrollige iga päev sääre ja jala seisundit (pöörake erilist tähelepanu patsiendile, kellel on alajäseme sensoorne defitsiit). Ebamugavustunde, alajäseme tuimaks muutumise, pigistamise, valude, tursete, sensoorsete muutuste, ebatavaliste reaktsioonide (allergiatega jne) korral või muutuste täheldamisel naha värvuses lõpetage vahendi kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.
- Sõiduki juhtimine paigaldatud XLR8-ga ei ole soovitatav. Sõiduki juhtimise võimet kõndimissaapa kandmisel tuleb lasta hinnata tervishoiutöötaja poolt.
- Kui vahend puutub kokku veega, laske tekstiilosal kuivada ning kuivatage jäik plastosa korralikult salväitiga vms.
- Hügieenilistel põhjustel ja toimivuse eesmärkidel ei ole toode mõeldud korduvkasutamiseks teistel patsientidel.
- Kõikidest järesele paigaldatud toe kandmisega seotud tõsistest sündmustest tuleb teada teotajale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevatele ametivõimudele.

Soovimatud kõrvaltoimed:

- Võimalik sügeluse/nahareaktsiooni oht pärast toote kokkupuudet nahaga.
- Võimalik veenitromboosi oht.
- Võimalik seljavalu oht pärast kõnnaku muutmist.

Hoolidus:

- Toodet võib pesta juhendis ja etiketil näidatud tingimustel.
- Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.
- Vahtsuss tuleb pesuks täielikult eemaldada.
- Sussi tuleb pesta käitsi külma veega.
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, pehmemajajaid ega tugevatoimelisi aineid (kloor).

- Pigistage vesi tootest välja. Kuivatage vabas õhus, eemal soojusallikatest.
- Jäigad osad tuleb pesta niiske käsnaga.



Meditsiinisead



Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Hoidke käesolev juhend alles

Škorenj opornica z napihljivo nogavico in togim ogrodjem

Opis:

- XLR8 je škorenj opornica z napihljivo nogavico in togim ogrodjem. Škorenj opornico sestavlja glavni del iz toge plastike, ki se zapira s trakovi, in varovalna penasta nogavica za nogo in stopalo.
- V togem ogrodju na zadnjem delu sta dve ločeni in ojačani zračni celici, ki ju napihnete in izpraznite s dvema tlačilkama (tudi ločeni), vdelanima na zunanjo stran škornja, desno in levo.
- Sistem togih trakov, vdelan v togi del, omogoča zapenjanje in zadržanje pripomočka na mestu.
- To je dvostranski pripomoček.

Sestava:

Togo ogrodje: polipropilen
Nogavica: poliuretan
Trakovi: poliamid

Mehанизem/namen uporabe:

Škorenj opornica je oblikovana in izdelana za spodnje okončine, za odrasle osebe z naslednjimi indikacijami. Škorenj imobilizira in stabilizira spodnjo tretjino noge, gleženj in stopalo.

Lastnosti:

- Vdelano togo ogrodje škornja zagotovi oporo in zaščiti spodnjo tretjino noge, gleženj in stopalo.
- Vdelani ločeni zračni celici omogočite anatomsko prilaganje in spodbujata zmanjšanje edema.
- Nedrseč ukrvljen podplat in nastavljivo varovalo za prste na nogah (3 možni položaji).

Indikacije:

- Težji izvin gležnja
 - Stabilni ali kirurško stabilizirani zlomi spodnje tretjine noge, gležnja ali stopala.
- O tem, ali izbrati nizek ali visok škorenj, odloči zdravstveno osebje.

Kontraindikacije:

- Ni primerno za nestabilne zlome niti ne za zlome zgornjega dela golenice ali mečnice.
- Ne uporabiti, če diagnoza ni postavljena ali če je dvoumna.
- Ne namestite pripomočka neposredno za poškodovano kožo.
- Ni primerno za pacienta s telesno težo > 160 kg.
- Alergija na posamezni sestavni del.

Obuti škorenj opornico:

- Pred vsako uporabo preglejte pripomoček, ali je poškodovan ali uničen.
- Velikost pripomočka mora ustrezati pacientu.
- Priporočamo, da obujete visoke nogavice, preden namestite škorenj opornico. Najprej obujte nogavico, nato obujte škorenj opornico; po možnosti naj zgornji del nogavice sega nad opornico.
- Pred prvo uporabo odstranite plastične dele, ki varujejo ročno stiskalko med prevažanjem in prenašanjem.
- Pri prvi uporabi pripomočka mora zdravstveno osebje nadzorovati namestitev pripomočka in prepoznati pacientu značilne pogoje hoje.
- Preden obujete škorenj opornico, odprite sistem za zapenjanje in izpustite zrak iz zračnih celic.

1. Vzemite škorenj iz plastične embalaže, odprite sprijemalne trakove, odstranite togi sprednji del in odprite penasto nogavico.
2. Uседite se in previdno potisnite nogo in stopalo v penasto nogavico tako, da peto namestite na pravo mesto v škornju (**A**). Zaprite penasto nogavico okoli noge in stopala (**B**).
3. Namestite togi sprednji del (**C**).
4. Zapnite škorenj s sprijemalnimi trakovi od spodaj (**D**) gor (**E**). Za boljšo pritrditev napeljite sprijemalni trak zgoraj skozi izrez v togem ogrodju (**E1**).
5. Nastavite varovalo za prste na nogi.
6. Za boljšo imobilizacijo in ugoden položaj gležnja sta vdelani dve zračni celici na obeh straneh škornja, ki ju napihnete s stiskanjem modre zračne stiskalke (**F-F1**). Celice izpraznite (in zmanjšate silo stiska) tako, da odprete kapo zadaj na stiskalki in pritisnete na odjemni ventil (**G**). Za hitrejši odjem zraka lahko tudi pritisnete na celico.
7. Poskusite hoditi s škornjem; preverite, ali se vam dobro prilega, ali je dobro nastavljen in ali deluje.

Sezuti škorenj opornico:

- Odprite trakove in odstranite tog sprednji del.
- Do konca odprite nogavico in izvlecite nogo tako, da oстане nogavica v škornju.

Previdnostni ukrepi:

- Upošteвайте navodila zdravstvenega osebja, ki je predpisalo ali dobavilo pripomoček.
- Ne namestite neposredno na mastno snov (mazilo, krema...)
- Priporočamo, da pripomoček pravilno in dobro zapnete, tako da okončino imobilizirate, ne da bi omejili krvni pretok. Če opornica povzroči nenavadne občutke, odprite trakove in/ali izpustite zrak iz zračnih celic ter se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.
- Vsa dan preglejte nogo in stopalo (posebej pozorno v primeru motenj občutljivosti spodnje okončine). V primeru neudobja, otopelosti spodnjega uda, bolečine, zatekanja, spremenjenega občutka, nenavadnih reakcij (alergije...) ali spremembe barve kože, takoj prenehajte uporabljati pripomoček in se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.
- Ne pripravljamo, da vozite vozilo, ko imate nameščen pripomoček XLR8. Zmožnost vožnje vozila, ko imate obuto škorenj opornico, mora potrditi zdravstveno osebje.
- Če se pripomoček zmoči, posušite tekstilni del in s suho krpo obrišite tog plastični del.

- Zaradi higijskih razlogov in za učinkovito delovanje pripomoček uporabite samo na eni osebi.
- O vsakem resnem dogodku, povezanem s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu ali pristojnemu organu v državi članici, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

Neželeni stranski učinki:

- Morebitno tveganje draženja/reakcij na koži ob stiku pripomočka s kožo.
- Morebitno tveganje venske tromboze.
- Morebitno tveganje bolečin v hrbtu zaradi spremenjene drže in hoje.

Vzdrževanje:

- Pripomoček je dovoljeno prati po teh navodilih in navodilih na etiketi.
- Hranite na sobni temperaturi, po možnosti v originalni embalaži.
- Penasto nogavico lahko odstranite in očistite.
- Nogavico operite na roke, v hladni vodi.
- Ne čistite z detergenti, mehčali ali agresivnimi (kloriranimi) proizvodi.
- Ožeti. Sušite na zraku, umaknjeno od vira toplote.
- Togo ogrodje čistite z vlažno gobico.



Medicinski pripomoček



En bolnik - večkratna uporaba

Navodila shranite

Pneumatski pevný walker

Popis:

- XLR8 je pnevmatski členkóv walker s pevným rámom. Pozostáva z hlavnej časti z pevného plastu, ktorá sa uzatvára pomocou strapovacích pásov, a z ochrannéj penovej vložky pre nohu a chodidlo.
- Vo vnútri pevnej časti na zadnej strane sa nachádzajú dve integrované spevnené vzduchové komory, ktoré je možné nafúknuť alebo vypustiť pomocou dvoch samostatných púmp zabudovaných na vonkajšej strane walkera: napravo i naľavo.
- Systém pevných strapovacích pásov, zabudovaný v pevnom ráme, umožňuje dotiahnutie pomôcky a jej fixáciu na správnom mieste.
- Výrobok je možné použiť na pravú aj na ľavú nohu.

Zloženie:

Pevný skelet: Polypropylén
Vnútoraná vložka: Polyuretán
Strapovacie pásy: Polyamid

Spôsob účinku/Použitie:

Walker je určený na používanie na dolnej končatine, pre dospelé osoby s nižšou uvedenými indikáciami. Umožňuje znehybnenie a stabilizáciu spodnej tretiny predkolenia, členka a chodidla.

Vlastnosti:

- Walker s pevným rámom umožňuje fixáciu a ochranu spodnej tretiny predkolenia, členka a chodidla
- Dve integrované nezávislé vzduchové komory umožňujú anatomické prispôsobenie a podporujú zmenšovanie opuchu
- Protišmyková zaoblená podrážka a nastaviteľný oblúkový chránič prstov (3 možné pozície).

Indikácie:

- Ťažké vyvrtnutie členka
 - Stabilné zlomeniny dolnej tretiny predkolenia alebo zlomenina nohy.
- O výbere dlhej alebo krátkej verzie walkera rozhoduje zdravotnícky odborník.

Kontraindikácie:

- Walker nie je určený na liečbu nestabilných zlomenín ani zlomenín hornej časti holennej či lýtkovej kosti
- Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou
- Nepoužívajte výrobok priamo na poškodenú pokožku
- Nie je vhodný pre pacientov s hmotnosťou > 160 kg
- Výrobok nepoužívajte v prípade známej alergie na ktorúkoľvek zložku materiálu.

Nasadenie walkera:

- Pred každým použitím skontrolujte, či výrobok nie je poškodený.
- Uistite sa, že veľkosť výrobku je pre pacienta vhodná.
- Pod ortézou sa odporúča pravidelné nosenie podkolenky. Podkolenka by sa mala nosiť priamo na pokožke pod walkerom a ak je to možné, jej horný okraj by mal presahovať horný okraj walkera.
- Pred prvým použitím odstráňte plastové prvky, ktoré chránia balónikové gombíky počas prepravy.
- Pri prvom použití pomôcky je zdravotnícky odborník povinný dozerať na správne nasadenie výrobku pacientom na nohu a na správnu chôdzu s pomôckou.
- Pred nasadením walkera sa uistite, že upínací mechanizmus je celkom uvoľnený a že vzduchové komory sú úplne vypustené.

1. Vyberte walker z plastového obalu, uvoľnite strapovacie pásy, odstráňte predný plastový panel a otvorte penovú vložku.
2. Sadnite si a opatrne vsuňte nohu do penovej vložky tak, aby bola päta správne umiestnená v spodnej časti topánky (A). Penovú vložku uzavrite tak, aby pevne obopínala nohu a predkolenie (B).
3. Nasadte naspäť predný plastový panel (C).
4. Dotiahnite strapovacie pásy na suchý zips smerom zospodu (D) nahor (E). Pre správne nastavenie dotiahnutia prevlečte horný strapovací pás na suchý zips cez otvor umiestnený v pevnom ráme (E1).
5. Nastavte chránič prstov.
6. Aby sa zvýšila kompresia a zároveň sa zachovalo pohodlie v okolí členka, sú na oboch stranách integrované dve vzduchové komory, ktoré je potrebné nafúknuť stláčaním modrého balónikového gombíka (F-F1). Na vypustenie vzduchu z komôr (a zníženie kompresie), otvorte krytku umiestnenú na zadnej strane modrého balónikového gombíka a stlačte ventil (G). Pre urýchlenie vypúšťania vzduchu je možné stlačiť aj vzduchovú komoru.
7. Pokúste sa chodiť s ortézou, aby ste skontrolovali správnosť nasadenia a funkčnosť.

Vyžitie walkera:

- Uvoľnite strapovacie pásy a zložte predný plastový panel.
- Celkom otvorte vložku a vytiahnite nohu tak, aby vložka zostala v topánke.

Upozornenie:

- Dodržujte rady odborníka, ktorý vám výrobok predpísal alebo vydal.
- Pomôcku nenasádzajte priamo na pokožku v prípade použitia krému, masti alebo gélov.
- Walker musí byť dostatočne utiahnutý, aby bola dosiahnutá potrebná fixácia nohy, ale aby zároveň nebola obmedzená cirkulácia krvi. V prípade nezvyčajných pocitov uvoľnite strapovacie pásy a/alebo vypustite vzduchové komory a vyhľadajte pomoc odborníka.
- Denne kontrolujte stav nohy a chodidla (osobitne venujte pozornosť pacientom, ktorí trpia stratou citlivosti dolnej končatiny). V prípade nepohodlia, zníženia citlivosti dolnej končatiny, zhoršenia stavu, bolesti, opuchu, zmeny vnímania, nezvyčajných reakcií (alergie...) alebo zmeny zafarbenia pokožky prestaňte pomôcku používať a poraďte sa s odborníkom.
- S výrobkom XLR8 sa neodporúča viesť motorové vozidlo. Schopnosť viesť motorové vozidlo s ortézou musí posúdiť zdravotnícky odborník.
- Ak sa pomôcka dostane do kontaktu s vodou, textilnú časť vysušte a pevný plastový rám riadne osušte suchou handrou.
- Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok pre ďalšieho pacienta.
- V prípade výskytu závažného problému týkajúceho sa pomôcky by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému kontrolnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Nežiaduce vedľajšie účinky:

- Možné riziko svrbenia/kožných reakcií po kontakte výrobku s pokožkou.
- Možné riziko žilovej trombózy.
- Možné riziko bolesti chrbtice v dôsledku zmeny spôsobu chôdze.

Údržba:

- Výrobok možno prať za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete.
- Skladujte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom obale.
- Odnímateľnú penovú vložku je možné prať.
- Vložku perte ručne v studenej vode.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky, aviváž alebo agresívne prostriedky (výrobky s obsahom chlóru).
- Zmýkajte tlakom. Sušte mimo tepelného zdroja.
- Pevný rám čistite vlhkou špongiou.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient - viacnásobné použitie

Tento návod uschovajte

Merev héjjal rendelkező pneumatikus járócsizma

Leírás:

- Az XLR8 egy merev héjjal rendelkező pneumatikus járócsizma. Egy merev műanyagból készült fő részből áll, amely pántokkal rögzül, valamint egy habzivacs védőbetétből a lábfej és a lábszár rész számára.
- A merev héj belsejében, a hátsó részen két független és megerősített légcella helyezkedik el, amelyek a jobb és a bal oldalon, a csizma külső részére integrált két (szintén független) pumpa segítségével fújhatók fel és eresztethetők le.
- A merev részbe integrált merev pántrendszer lehetővé teszi az eszköz meghúzását és megtartását.
- Mindkét lábon viselhető termék.

Anyagösszetétel:

Merev héj: Polipropilén
Betét: Poliuretán
Pántok: Poliamid

Működési mechanizmusa/Rendeltetés:

A járócsizma az alsó végtagon történő használatra készült, felnőttek számára, az alábbiakban felsorolt indikációkra. Lehetővé teszi a lábszár alsó harmadának, a boka és a lábfej rögzítését és stabilizálását.

Jellemzők:

- Merev héjjal rendelkező teljes csizma, amely lehetővé teszi a lábszár alsó harmada, a boka és a lábfej megtámasztását és védelmét.
- Két integrált független levegőcella, amely lehetővé teszi az anatómiai illeszkedést és elősegíti az ödéma csökkentését.
- Csúszásmentes, ívelt talp és állítható lábujjvédő borda (3 pozíció lehetséges).

Indikációk:

- A boka súlyos rándulása
 - A lábszár alsó harmadának, a boka vagy a lábfej stabil vagy műtétileg stabilizált törései.
- A járócsizma rövid vagy hosszú változatának kiválasztása az egészségügyi szakember döntése.

Kontraindikációk:

- Nem alkalmazható instabil törés, illetve a sípcsont vagy a szárkapocscsont felső részének törései esetén.
- Ne használja a terméket, ha a diagnózis bizonytalan.
- A termék ne érintkezzen közvetlenül kisebesedett bőrrrel.
- 160 kg-ot meghaladó testsúlyú betegek számára nem alkalmas.
- Ismert allergia valamely összetevőre.

A járócsizma felhelyezése:

- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
- Győződjön meg róla, hogy a termék mérete megfelel a betegre való felhelyezés feltételeinek.
- A járócsizma viselése során térdzokni folyamatos használata javasolt. A zoknit közvetlenül a lábra kell húzni a járócsizma alá, lehetőség szerint a zokni szegélye annál feljebb érjen.
- Az első használat során feltétlenül távolítsa el a műanyag elemeket, amelyek szállítás közben a felfújó gombokat védik.
- Az egészségügyi szakembernek felül kell vizsgálnia a termék felhelyezését és a beteg járásának egyedi feltételeit az eszköz használatának első alkalmaival.
- A járócsizma felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőszerszemet megfelelően ki van lazítva és a légcellák megfelelően le vannak eresztve.

1. Vegye ki a járócsizmát a műanyag tokjából, oldja ki a tépőzáras pántokat, vegye le a merev első részt és nyissa ki a habzivacs betétet.

2. Улжон ле, és óvatosan helyezze a lábszárát és a lábfejét a habszivacs betétbe, ellenőrizve a sarok helyzetét a csizma alján **(A)**. Zárja le a habszivacs betétet úgy, hogy szorosan körbeöleli vele a lábszárát és a lábfejet **(B)**.
3. Helyezze vissza a merev első részt **(C)**.
4. Zárja vissza a járócsizmát, a tépőzárás pántokat alulról **(D)** felfelé **(E)** húzva. A szorosság megfelelő mértékű beállításához vezesse át a felső rész tépőzárás pántját a merev héjba vágott nyíláson **(E1)**.
5. Állítsa be a lábujjak védőbordáját.
6. A boka kényelmének megtartása mellett a kompresszió növelése érdekében két légcella van beépítve a csizma két oldalán, amelyeket a kék gomb **(F-F1)** megnyomásával kell felfújni. A cellák leeresztéséhez (és a szorosság csökkentéséhez) nyissa fel a gomb hátsó részén lévő sapkát, és nyomja le a szelepet a levegő kiengedéséhez **(G)**. Nyugodtan megnyomhatja a cellát, hogy segítse a levegő kiűrtését.
7. Próbáljon sétálni a csizmával, hogy ellenőrizze a megfelelő illeszkedését és működését.

A járócsizma levétele:

- Lazítsa meg a pántokat, és távolítsa el a merev első részt.
- Nyissa ki teljesen a betétet, hogy kivegye a lábát, benne hagyva a betétet a csizmában.

Övintézkedések:

- Kövesse a terméket felíró vagy kiszolgáló egészségügyi szakember tanácsait.
- Az eszköz ne érintkezzen közvetlenül zsíros anyaggal (kenőcs, krém stb.)
- Ajánlott megfelelően meghúzni a terméket, a megfelelő rögzítés biztosítása érdekében, a vérkeringés korlátozása nélkül. Szokatlan érzés esetén lazítsa meg a pántokat és/vagy engedje le a légcellákat, és kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől.
- Naponta ellenőrizze a lábszár és a lábfej állapotát (különös figyelmet fordítva azokra a betegeknek, akik az alsó végtag szenzoros elégtelenségével rendelkeznek). Kényelmetlenség, az alsó végtag zsibbadása, gyengeség, fájdalom, duzzanat, az érzékelés megváltozása, szokatlan reakciók (allergia stb.) vagy a bőr elszíneződése esetén távolítsa el az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Az XLR8 termék viselete mellett nem javasolt gépjármű vezetése. A járócsizma használata mellett történő gépjármű-vezetés képességét az egészségügyi szakembernek kell értékelni.
- Ha az eszköz vízzel érintkezik, szárítsa meg a textil részt és törölje le egy száraz ruhával a merev műanyag részt.
- Higiéniai és hatékonyságbeli problémák miatt a rögzítőt más páciens kezelésére felhasználni nem szabad.
- Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az eszköz használója és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

Nem kívánt mellékhatások:

- A viselkedés/bőrreakciók lehetséges kockázata a termék bőrrel való érintkezése esetén.
- Vénás trombózis kockázata.
- A hátfájás lehetséges kockázata a járás megváltozása következtében.

Karbantartás / Ápolás:

- A termék az útmutatóban és a címkézésen szereplő feltételek mellett mosható.
- Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőleg az eredeti csomagolásban.
- Teljesen eltávolítható habszivacs betét a mosáshoz.
- A betétet kézzel, hideg vízben mossa.
- Ne használjon mosó-, oblitó- vagy egyéb agresszív (fehérítő-)szert.
- Nyomkodja ki a felesleges vizet. Szabad levegőn, hőforrástól távol szárítsa.
- A merev héjakat nedves szivaccsal mossa.



Orvostechnikai eszköz



Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható

Őrizze meg ezt az útmutatót

bg) Пневматичен ботуш за ходене с твърд корпус

Описание:

- XLR8 е пневматичен ботуш за ходене с твърд корпус. Състои се от твърда пластмасова основна част, която се затвора с помощта на ремъци и мек ботуш от защитна пяна за крака и стъпалото.
- В твърдия корпус в задната част има две независими и подсилени въздушни клетки, които могат да бъдат надуты и изпуснати с помощта на две помпи (също независими), монтирани върху външната част на ботуша отъясно и отляво.
- Системата от твърди ремъци, интегрирана в твърдата част, позволява затягането и поддръжката на изделието.
- Това е продукт, който може да се ползва и за двата крака.

Състав:

Твърд корпус: Полипропилен
Мек ботуш: Полиуретан
Ремъци: Полиамид

Механизъм на действие/предназначение:

Ботушът за ходене е предназначен да се използва на долния крайник от възрастните, които отговарят на показанията, по-долу. Той позволява обездвижване и стабилизиране на долната трета на крака, глезена и стъпалото.

Свойства:

- Интегрален ботуш с твърд корпус за опора и защита на долната трета на крака, глезена и стъпалото.
- Две интегрирани независими въздушни клетки, които позволяват анатомична настройка и улесняват намалването на отока.
- Извита, противоположна се подметка и регулируема защита на пръстите на краката (възможни са 3 позиции).

Показания:

- Тежко навяхване на глезена.
- Стабилни или стабилизиращи фрактури чрез операция на долната трета на крака, глезена или стъпалото.

Изборът на къс или дълъг вариант на ботуша за ходене е по преценка на здравния специалист.

Противопоказания:

- Не е подходящ за нестабилни фрактури или за фрактури на горната част на тибията или фибулата.
- Не използвайте продукта при несигурна диагноза.
- Не поставяйте продукта в пряк контакт с наранена кожа.
- Не е подходящ за пациенти, чието тегло е > 160 kg.
- При алергия към някой от компонентите.

Поставяне на ботуша за ходене:

- Проверете целостта на продукта преди употреба.
- Уверете се, че размерът на продукта е подходящ за нуждите на пациента.
- При носене на ботуша за ходене се препоръчва системно използване на висок чорап. Чорапът трябва да се носи директно върху кожата и под ботуша, като горният му ръб трябва да излиза над горния ръб на ботуша.
- Когато използвате за първи път, не забравяйте да премахнете пластмасовите предпазители на надуваемите клетки по време на транспортиране.
- При първата употреба на продукта здравният специалист трябва да наблюдава неговото поставяне съобразено с допустимия режим на движение на пациента.
- Преди да поставите ботуша за ходене, уверете се, че механизмът за затягане е напълно освободен и че въздушните клетки са напълно изпуснати.

1. Извадете ботуша за ходене от пластмасовата опаковка, разхлабете каишките със самозалепващи ленти, свалете твърдата предна част и отворете ботуша от пяна.
2. Седнете и внимателно поставете крака и стъпалото си в ботуша от пяна, като проверявате правилното позициониране на петата в долната част на ботуша **(A)**. Затворете ботуша от пяна, след като сте го поставили добре около крака и стъпалото **(B)**.
3. Поставете твърдата предна част обратно на мястото ѝ **(C)**.
4. Затворете ботуша за ходене отново, като затегнете ремъците в долната **(D)** и в горната част **(E)**. За по-добро регулиране на затягането, прекарайте самозалепващата лента в горната част директно през процеп на твърдия корпус **(E1)**.
5. Регулирайте лентата за защита на пръстите.
6. За да се увеличи компресията при запазване комфорта на глезена, от двете страни на ботуша са интегрирани две въздушни клетки, които трябва да бъдат надуты чрез натискане на синята помпа от страни **(F-F1)**. За да изпуснете тези клетки (и да намалите компресията), отворете капачката в горната част на помпата и натиснете клапана, за изпускане на въздуха **(G)**. Не се колебайте да натиснете клетката, за да спомогнете за изпускане на въздуха.
7. Опитайте се да ходите с ботуша, за да проверите пригодността и функцията му.

Сваляне на ботуша за ходене:

- Разхлабете ремъците и отстранете твърдата предна част.
- Отворете напълно ботуша, за да извадите крака, оставяйки меката част в ботуша.

Предпазни мерки:

- Следвайте съветите на здравния специалист, който е предписал или доставил продукта.
- Не поставяйте продукта в пряк контакт с мазни субстанции (помада, крем...)
- Препоръчва се продуктът да бъде достатъчно затегнат, за да се осигури обездвижване, без да се ограничава притока на кръв. В случай на необичайни усещания, разхлабете ремъците и/или изпуснете въздушните клетки и потърсете съвет от здравния специалист.
- Ежедневно проверявайте състоянието на крака и стъпалото (с особено внимание към пациенти със сензорна загуба на долния крайник). В случай на неудобство, изтръпване на долния крайник, болки, подуване, промяна в усещането, необичайни реакции (алергии и др.) или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата на продукта и се консултирайте със здравен специалист.
- Не е препоръчително да управлявате превозно средство, докато носите XLR8. Способността за управление на превозно средство с ботуша за ходене трябва да бъде преценена от здравен специалист.
- Ако устройството влезе в контакт с вода, изсушете текстилната част и избършете твърдата пластмасова част със суха кърпа.
- Поради хигиенни съображения и анатомични особености не използвайте продукта на друг пациент.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Нежелани странични ефекти:

- Възможен риск от сърбеж/кожни реакции при контакт на продукта с кожата.
- Възможен риск от венозна тромбоза.
- Възможен риск от болки в гърба заради промяна на походката.

Поддръжка/Инструкции за почистване:

- Продуктът може да се мие според условията, посочени в тази листовка и етикет.
- Съхранявайте на стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.
- Ботушът от пяна напълно се сваля за пране.
- Перете ръчно със студена вода.
- Не използвайте перилни препарати, омекотители или агресивни продукти (продукти съдържащи хлор).
- Изстискайте водата. Сушете на въздух, далеч от топлинен източник.
- Измийте твърдите части с влажна гъба.



Медицинско изделие



Един пациент - многократна употреба

Запазете това упътване

ro) Cizmă pneumatică cu carcasă rigidă

Descriere:

- XLR8 este o cizmă pneumatică cu carcasă rigidă. Ea este formată dintr-o parte principală din plastic rigid care se încadrează cu ajutorul unor chingi și dintr-un șoson de protecție din spumă pentru partea de gambă și labă a piciorului.

- În interiorul carcasi rigide, pe partea din spate, se află două celule de aer independente și ranforsate care pot fi umflate și dezumflate cu ajutorul a două pompe (tot independente) integrate pe partea exterioară a cizmei, la dreapta și la stânga.
- Sistemul de chingi rigide, integrat în partea rigidă, permite strângerea și menținerea dispozitivului.
- Este vorba despre un produs bilateral.

Compoziție:

Carcasa rigidă: Polipropilenă
 Șoșonul: Poliuretan
 Chingile: Poliamidă

Mecanismul de acțiune/Destinația:

Cizma este destinată utilizării pe membrul inferior, de persoane adulte care corespund indicațiilor prezentate în continuare. Aceasta permite imobilizarea și stabilizarea treimii inferioare a gambei, gleznei și labei piciorului.

Proprietăți:

- Cizmă cu carcasa rigidă care permite integral susținerea și protecția treimii inferioare a gambei, a gleznei și a labei piciorului.
- Două celule de aer independente integrate permit o reglare anatomică și facilitează reducerea edemului.
- Talpă dreaptă antiderapantă și arc reglabil de protecție al degetelor de la picioare (sunt posibile 3 poziții).

Indicații:

- Entorsă gravă a gleznei
- Fracturi stabile sau stabilizate chirurgical ale treimii inferioare a gambei, gleznei și labei piciorului.

Alegerea versiunii scurte sau lungi a cizmei este lăsată la aprecierea specialistului ortoped.

Contraindicații:

- Nu este adecvată pentru fracturile instabile, nici pentru fracturile părții superioare ale tibiei sau peroneului.
- Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.
- Nu plasați produsul în contact direct cu pielea vătămată.
- Nu este indicat pentru pacienții cu masa > 160 kg.
- Alergie cunoscută la o componentă.

Montarea cizmei:

- Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare.
- Asigurați-vă că mărimea produsului este adecvată nevoilor pacientului.
- Se recomandă utilizarea sistematică a unei șoșete înalte la momentul purtării cizmei. Șoșeta trebuie purtată direct pe piele, sub cizmă, iar marginea ei superioară trebuie să-o depășească, dacă este posibil, pe cea a cizmei.
- La momentul primei utilizări, trebuie să îndepărtați toate elementele din plastic care protejează peretele de umflarea în timpul transportului.
- Specialistul ortoped trebuie să supravegheze montarea produsului și condițiile specifice ale mersului pacientului la prima utilizare a dispozitivului.
- Înainte de a încălța cizma, asigurați-vă că mecanismul de strângere este bine desfășurat și că celulele de aer sunt dezumflate.

1. Scoateți cizma din husa de plastic, desfaceți chingile autoadezive, îndepărtați partea din față rigidă și deschideți șoșonul din spumă.
2. Așezați-vă și introduceți ușor gamba și laba piciorului dvs. în șoșonul din spumă, verificând poziționarea corectă a călcâiului pe talpa cizmei (A). Închideți șoșonul din spumă, înfășurându-l bine în jurul gambei și labei piciorului (B).
3. Puneți la loc partea rigidă din față (C).
4. Închideți cizma, strângând chingile autoadezive de jos (D) în sus (E). Pentru o reglare mai bună a strângerii, treceți chinga autoadezivă de sus prin orificiul decupat direct în carcasa rigidă (E1).
5. Reglați arcul de protecție al degetelor de la picioare.
6. Pentru a mări contenția, menținând totodată confortul maleolar, de o parte și de cealaltă a cizmei sunt integrate două celule de aer, care trebuie umflate apăsând pe para albastră (F-F1). Pentru a dezumfla celulele (și a reduce compresia), deschideți capacul aflat în partea din spate a pereii și apăsați suprapa pentru a elibera aerul (G). Nu ezitați să apăsați celula pentru a ajuta la scoaterea aerului.
7. Încercați să mergeți cu cizma, pentru a verifica reglarea și funcționarea acesteia.

Scoaterea cizmei:

- Desfaceți chingile și scoateți partea rigidă din față.
- Deschideți complet șoșonul pentru a scoate gamba, lăsând șoșonul în cizmă.

Precauții:

- Urmați sfaturile specialistului ortoped care a prescris sau livrat produsul.
- Nu puneți dispozitivul în contact direct cu o substanță grasă (unguent, cremă...)
- Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura o imobilizare fără limitarea circulației sanguine. În cazul în care vă confrunțați cu senzații neobișnuite, desfaceți chingile și/sau dezumflați celulele de aer și apelați la sfatul unui specialist ortoped.
- Verificați zilnic starea gambei și a labei piciorului (acordând o atenție deosebită pacientului care suferă de deficit senzorial al membrului inferior). În caz de disconfort, amorțeală a membrelor inferioare, jenă, dureri, umflare, modificări de senzație, reacții neobișnuite (alergii ...) sau schimbarea culorii pielii, opriți utilizarea dispozitivului și consultați un specialist ortoped.
- Nu vă recomandăm să conduceți un vehicul purtând XLR8. Capacitatea de a conduce un vehicul cu cizma trebuie evaluată de către specialistul ortoped.
- Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, uscați partea textilă și ștergeți-o bine pe cea rigidă din plastic cu o lavetă uscată.
- Din motive de igienă și performanță, nu utilizați produsul la un alt pacient.
- Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Efecte secundare nedorite:

- Posibil risc de mâncărime/reacție cutanată după contactul produsului cu pielea.
- Posibil risc de tromboză venoasă.
- Posibil risc de durere la nivelul spatelui ca urmare a modificării mersului.

Întreținere:

- Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă.

- Depozitați la temperatura camerei, de preferat în ambalajul original.
- Șoșon din spumă, complet amovibil în vederea spălării.
- Spălați șoșonul manual, cu apă rece.
- Nu folosiți detergenți, balsamuri sau produse agresive (care conțin clor).
- Stoarceți prin presare. Uscați în aer liber, departe de sursele de căldură.
- Spălați carcasa rigidă cu un burete umed.



Dispozitiv medical



Un singur pacient - utilizare multiplă

Păstrați acest prospect

uk Пневматичний ортез гомілковостопного суглобу з твердим каркасом

Опис:

- XLR8 - це пневматичний ортез гомілковостопного суглобу з твердим каркасом. Він складається з основної частини, виготовленої з твердого пластику, яка фіксується за допомогою ремінців і м'якої підкладки, яка захищає гомілку та ступню.
- Всередині твердого каркасу на задній частині знаходяться дві незалежні посилені повітряні камери, призначені для заповнення повітрям і його випускання за допомогою двох насосів (також незалежних), інтегрованих у зовнішню частину ортезу праворуч і ліворуч.
- Система жорстких ремінців, інтегрована до твердої частини, призначена для закріплення та фіксації ортезу.
- Універсальна модель підходить як для лівої, так і для правої ноги.

Склад:

Твердий каркас: поліпропілен.

Чобіток: поліуретан.

Ремінці: поліамід

Принцип дії, показання до застосування:

Ортез призначено для нижніх кінцівок дорослих згідно з наведеними нижче показаннями. Ортез іммобілізує та стабілізує нижню третину гомілки, гомілковостопний суглоб та стопу.

Властивості:

- Ортез із твердим інтегрованим каркасом призначений для утримання та захисту нижньої третини гомілки, гомілковостопного суглобу та стопи.
- Дві інтегровані незалежні повітряні камери призначені для корегування відповідно до анатомічних особливостей і сприяють зменшенню набряку.
- Вигнута підшова, що запобігає ковзанню та регульована захисна накладка для пальців (3 положення).

Показання:

- Сильне розтягнення гомілковостопного суглобу.
 - Переломи без зміщення або стабілізовані хірургічним шляхом переломи нижньої третини гомілки, щиколотки або стопи.
- Вибір високої або низької моделі залишається на розсуд лікаря.

Противопоказання:

- Не підходить для використання в разі переломів зі зміщенням і переломів верхньої частини кісток гомілки.
- Не використовуйте виріб у разі неточного діагнозу.
- Запобігайте прямому контакту виробу з ушкодженою шкірою.
- Не підходить для використання пацієнтами вагою більше 160 кг.
- Алергія на один із компонентів виробу.

Надягання ортезу:

- Перед кожним використанням перевіряйте цілісність виробу.
- Упевніться в тому, що розмір виробу є відповідним для пацієнта.
- Під час носіння ортезу рекомендується постійно носити високу шкарпетку. Шкарпетку слід надягати безпосередньо на ногу під ортез, а її верхня частина повинна знаходитися, якщо можливо, вище ортезу.
- Перед першим використанням зніміть усі пластикові елементи, що захищають груші для накачування під час транспортування.
- Під час першого використання виріб слід надягати під наглядом лікаря, який має перевірити чи правильно підібраний виріб.
- Перш ніж накачати ортез, перевірте, щоб механізм затягування було повністю ослаблено, а в повітряних камерах не було повітря.

1. Витягніть ортез із пластикового чохла, розстібніть ремінці на липучці, зніміть передню тверду частину та відкрийте м'яку підкладку.
2. Сядьте та обережно розмістіть гомілку та стопу у м'яку підкладку, перевірте, чи правильно стоїть п'ятка внизу ортезу (A). Добре огорніть підкладку навколо гомілки та стопи (B).
3. Установіть передню тверду частину назад на місце (C).
4. Застібніть ортез, затягнувши ремінці на липучках знизу (D) і зверху (E). Для ефективного регулювання затягування вставте ремінець на липучці, розташований зверху, у петлю, розташовану в твердому каркасі (E1).
5. Відрегулюйте захисну накладку для пальців.
6. Щоб підсилити фіксацію, зберігаючи зручне положення гомілковостопного суглобу, з обох боків ортезу розміщено дві повітряні камери, для надування яких достатньо стиснути синю грушу (F-F1). Щоб випустити повітря з камер (і послабити фіксацію), відкрийте кришку, розташовану на задній частині груші, і натисніть клапан для вивільнення повітря (G). Щоб прискорити випускання повітря, натисніть на повітряну камеру.
7. Пройдіться в ортезі, щоб перевірити його посадку та дію.

Знімання ортезу:

- Розстібніть ремінці та зніміть передню тверду частину.
- Повністю розкрийте підкладку і витягніть ногу, залишивши м'яку вкладку в ортезі.

Запобіжні заходи:

- Дотримуйтеся порад лікаря, який призначив або видав виріб.
- Запобігайте безпосередньому контакту виробу з жирною шкірою (на яку нанесено мазь, крем тощо).
- Не затягуйте ортез занадто сильно для іммобілізації, щоб не завадити циркуляції крові. У разі виникнення дискомфорту розстібніть ремінці та (або) випустіть повітря з повітряних камер, після чого зверніться до лікаря.

- 請檢查鞋的鬆緊度或腳底每日（特別是注意鞋底的折痕）。如有異常感，請鬆開束帶，和/或放掉單元內的空氣，並向醫療專業人員尋求建議。
- 每天檢查腳的狀態（特別注意下肢失感的病人）。如果出現不適、下肢麻木、不舒服、疼痛、腫脹、感覺改變、異常反應（過敏……）或皮膚變色等情況，請立即停止使用本產品並諮詢醫療專業人員。
- 穿戴XLR8時不宜駕駛車輛。應由醫療專業人員評估您穿戴行走靴時的駕駛能力。
- 如本產品與水接觸，請將織物部分晾乾，並用干布擦乾塑料硬質部分。
- 出於衛生和性能的原因，請勿讓其他患者重複使用。
- 所有與本裝置有關的嚴重事故，均須向製造商報告，並通知用戶和/或患者所在成員國的相关部門。
- 請檢查鞋的鬆緊度或腳底每日（特別是注意鞋底的折痕）。如有異常感，請鬆開束帶，和/或放掉單元內的空氣，並向醫療專業人員尋求建議。
- 每天檢查腳的狀態（特別注意下肢失感的病人）。如果出現不適、下肢麻木、不舒服、疼痛、腫脹、感覺改變、異常反應（過敏……）或皮膚變色等情況，請立即停止使用本產品並諮詢醫療專業人員。
- 穿戴XLR8時不宜駕駛車輛。應由醫療專業人員評估您穿戴行走靴時的駕駛能力。
- 如本產品與水接觸，請將織物部分晾乾，並用干布擦乾塑料硬質部分。
- 出於衛生和性能的原因，請勿讓其他患者重複使用。
- 所有與本裝置有關的嚴重事故，均須向製造商報告，並通知用戶和/或患者所在成員國的相关部門。

- 推薦適度束緊本品，以確保產品起到固定作用，並且不會影響血液循環。如有異常感，請鬆開束帶，和/或放掉單元內的空氣，並向醫療專業人員尋求建議。
- 每天檢查腳的狀態（特別注意下肢失感的病人）。如果出現不適、下肢麻木、不舒服、疼痛、腫脹、感覺改變、異常反應（過敏……）或皮膚變色等情況，請立即停止使用本產品並諮詢醫療專業人員。
- 穿戴XLR8時不宜駕駛車輛。應由醫療專業人員評估您穿戴行走靴時的駕駛能力。
- 如本產品與水接觸，請將織物部分晾乾，並用干布擦乾塑料硬質部分。
- 出於衛生和性能的原因，請勿讓其他患者重複使用。
- 所有與本裝置有關的嚴重事故，均須向製造商報告，並通知用戶和/或患者所在成員國的相关部門。

不良副作用:

- 本品與皮膚接觸後可能出現瘙癢/皮膚反應。
- 可能有造成靜脈血栓的風險。
- 由於步態變化，可能造成背部疼痛的風險。

維護/保養:

- 本產品可根據本說明書和標籤上標明的條件進行清洗。
- 在室溫下儲存，最好使用原包裝。
- 泡沫護腳套可完全取下進行清洗。
- 用冷水手洗護腳套。
- 請勿使用洗滌劑、織物柔順劑或腐蝕性產品（含氯產品）。
- 壓力脫水。自然風干，遠離熱源。
- 用濕海綿清洗硬殼。



醫療器械



一位患者 - 多次使用

請保留本說明書單頁

不想要的副作用:

- 可能的風險是瘙癢或皮膚反應，這是由於與皮膚接觸。
- 可能的風險是靜脈血栓，這是由於步態變化。
- 可能的風險是背部疼痛，這是由於步態變化。

注意:

- 選擇在乾燥、通風良好的地方存放，並按照說明書和標籤上的說明進行存放。
- 在室溫下儲存，最好使用原包裝。
- 泡沫護腳套可完全取下進行清洗。
- 用冷水手洗護腳套。
- 請勿使用洗滌劑、織物柔順劑或腐蝕性產品（含氯產品）。
- 壓力脫水。自然風干，遠離熱源。
- 用濕海綿清洗硬殼。



醫療器械



醫療器械
一位患者 - 多次使用

請保留本說明書單頁

zh) 充气式硬壳步行靴

描述:

- XLR8 是一款充气式硬壳步行靴。它由一个硬质塑料主体部分和泡沫护脚套组成：硬质塑料主体部分用束带扣上，泡沫护脚套则用于腿部部分。
- 在硬壳内的后部，是两个独立、增强的充气单元，可以通过两个集成在靴子外侧左右两边的气泵（也是独立的）来充气和排气。
- 硬质束带系统与硬壳部分为一体，能够保证扣紧和支持该靴。
- 该产品不分左右脚。

成分:

- 硬壳：聚丙烯
- 护脚套：聚氨酯
- 束带：聚酰胺

作用机制/用途:

步行靴用于下肢，适用于符合下述适应症的成人。它可固定并稳定腿的下三分之一、脚踝和脚。

产品特性:

- 整体的硬壳靴，支持并保护下三分之一的腿，以及脚踝和脚。
- 两个内置的独立充气单元，可随着人体结构调整，并促进水肿的消退。
- 弯曲防滑底和可调脚趾保护拱（3个可调整位置）。

适应症:

- 脚踝严重扭伤
 - 稳定性骨折或通过手术稳定的腿下三分之一、脚踝或脚部骨折
- 由医疗专业人员决定选择短款或长款步行靴。

禁忌症:

- 不适合不稳定性骨折，或是胫骨上部或腓骨骨折。
- 如果尚未确诊，则请勿使用本产品。
- 请勿将本品与破损皮肤直接接触。
- 不适合体重超过160公斤的患者使用。
- 已知对成分之一过敏者。

行走靴的穿用:

- 请在每次使用前，检查本品是否完好。
- 确保产品的尺寸符合患者的装备需求。
- 推荐在穿用行走靴时，一定穿长袜。长袜须贴身穿在行走靴最里面一层，且如有可能，其上边缘超过行走靴上沿。
- 首次使用时，请拿掉运输中用于保护充气单元的塑料件。
- 首次使用本产品时，医疗专业人员必须监督产品的穿戴情况和患者的具体行走情况。
- 在穿上行走靴前，请注意束带已完全松开，并且充气单元已完全排气。

1. 将行走靴从塑料套中取出，解开自粘性束带，解下硬质部分的前部，并打开泡沫护脚套。
2. 请您坐下，将您的腿脚轻轻伸入泡沫护脚套中，同时检查脚跟是否完全套入靴跟(A)。将泡沫护脚套完全套入腿脚(B)，关上泡沫护脚套。
3. 重新安上硬质的前部(C)。
4. 自下(D)而上(E)收紧自粘性束带，从而扣上行走靴。为获得更好的收紧调整效果，请将上方的自粘性束带从缝线中直接穿过，束入硬壳中(E1)。
5. 调整脚趾保护拱。
6. 为了加强固定作用，同时保持脚踝的舒适性，靴子的两侧分别装有充气单元，必须通过按下蓝色气囊来充气(F-F1)。如需对这两个单元排气（以减弱约束），请打开气囊后方的盖子，并按下阀门以排放空气(G)。您可按压充气单元来充分排气。
7. 穿上靴子试走，以检查靴子是否调整到位与正常运行。

行走靴的脱下:

- 松开束带，取下硬质的前部。
- 完全打开护脚套，以抽出腿部，并把护脚套留在靴子里。

注意事项:

- 谨遵听取开该产品处方的医疗专业人员的医嘱。
- 请勿将本装置与油脂物体直接接触（药膏、乳霜……）

hr) Pneumatska "čizma" za hodaње s čvrstim kalupom

Opis proizvoda:

- XLR8 je pneumatska "čizma" za hodaње s čvrstim kalupom. Čini ju glavni dio od čvrste plastike koji se zatvara s pomoću traka zaštitne pjenaste "čizme" za smještanje noge i stopala.
- U unutrašnjosti čvrstog kalupa, na prednjoj strani, nalaze se dvije ojačane, međusobno neovisne zračne ćelije koje se mogu napuhati i ispuhati pomoću dvije pumpe (također neovisno) integrirane u vanjskom dijelu čizme, s desne i lijeve strane.
- Sustav čvrstih traka umetnutih u čvrsti dio omogućuje zatezanje i zadržavanje pomagala.
- Proizvod je namijenjen korištenju s obje strane.

Sastav:

Čvrsti kalup: polipropilen
"Čizma": poliuretani
Trake: poliamid

Mehanizam aktiviranja/namjena:

Ova je "čizma" namijenjena za korištenje na donjem ekstremitetu, kod odraslih osoba kod kojih postoje indikacije navedene u nastavku. Omogućuje imobiliziranje i stabilizaciju donjeg dijela noge, gležnja i stopala.

Svojstva:

- "Čizma" sa čvrstim kalupom omogućuje održavanje i zaštitu donjeg dijela noge, gležnja i stopala.
- Dvije neovisne zračne ćelije omogućuju podešavanje ovisno o anatomiji i pomažu u smanjenju edema.
- Neklizajući potplat i zaštitni luk za nožne prste mogu se podešavati (u 3 moguća položaja).

Indikacije:

- Teže uganuće gležnja
 - Stabilan prijelom ili kirurška stabilizacija donjeg dijela noge, gležnja i stopala.
- Odabir kratke ili duge "čizme" vrši zdravstveni djelatnik po vlastitoj procjeni.

Kontraindikacije:

- Nije prikladna za nestabilne prijelome niti za prijelome gornjeg dijela tibije ili fibije.
- Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.
- Proizvod nemojte stavljati izravno u doticaj s ozlijeđenom kožom.
- Proizvod nije prikladan za bolesnike čija je masa > 160 kg.
- Poznate alergije na neki od sastojaka.

Sastavljanje "čizme":

- Prije svake uporabe provjerite cjelovitost proizvoda.
- Provjerite jesu li veličina i model pomagala (lijevi ili desni) prilagođeni potrebi opreme za bolesnika.
- Tijekom nošenja čizme preporučuje se sustavno nošenje visoke čarape. Čarapa mora pokrivati kožu ispod čizme, a njen gornji dio treba, ako je to moguće, prelaziti njen rub.
- Prije prve uporabe pobrinite se skinuti sve plastične dijelove koji štite otvore za napuhavanje tijekom transporta.
- Zdravstveni djelatnik mora pratiti namještanje pomagala i specifične uvjete hoda pacijenta prije njegova prvog korištenja.
- Prije nego navučete čizmu, pripazite da mehanizam za zatezanje bude otpušten te da zračne ćelije budu ispuhane.

1. Čizmu izvucite iz plastičnog kalupa, otpustite samo-hvatajuće trake, podignite prednji čvrsti dio i otvorite pjenastu čarapu.
2. Sjednite pa nogu i stopalo pažljivo umetnite u pjenastu čarapu pazeći pritom da peta bude na svom mjestu na dnu čizme (A). Zatvorite pjenastu čarapu omatajući je oko noge i stopala (B).
3. Namjestite prednji čvrsti dio (C).
4. Zatvorite čizmu stezanjem samo-hvatajućih traka s donje (D) i gornje strane (E). Za bolje podešavanje traka, samo-hvatajuće trake provucite kroz gornji otvor izravno na čizmi (E1).
5. Podesite luk za zaštitu prstiju.
6. Za veću kompresiju ali uz zadržavanje udobnosti s obje strane čizme ugrađene su zračne ćelije koje treba napuhati pritiskom na plavi gumb (F-F1). Za ispuhavanje ćelija (i smanjenje kompresije) otvorite poklopac na jednoj strani gumba i pritisnite ventil kako biste ispustili zrak (G). Slobodno pritisnite ćeliju kako biste potpomoigli ispuštanje zrak.
7. Probajte hodati s čizmom, kako biste provjerili je li dobro namještena i kako funkcionira.

Skidanje "čizme":

- Otpustite trake i povucite prednji čvrsti dio.
- Otvorite papuču do kraja, kako biste izvadili nogu dok papuča ostaje u čizmi.

Mjere opreza:

- Slijedite savjete zdravstvenog djelatnika koji je prepisao ili dostavio proizvod.
- Pomagalo nemojte stavljati u izravan doticaj s masnim tijelom (njegovanim balzomom, kremom...)
- Preporučuje se pomagalo pravilno stegnuto kako biste osigurali imobilizaciju koja ne ometa cirkulaciju. U slučaju neobičnih osjećaja, otpustite trake i/ili ispuhните zračne ćelije i zatražite savjet zdravstvenog djelatnika.
- Redovito promjeravajte stanje noge i stopala (posebice ako bolesnik pati od manjka osjeta u donjim ekstremitetima). U slučaju neudobnosti, utrnulosti donjeg ekstremiteta, tegoba, bolova, oticanja, promjena osjeta, neobičajenih reakcija (alergija...) ili promjena boje kože, prekinite korištenje proizvoda i posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom.
- Upravljanje vozilima dok nosite XLR8 se ne preporučuje. Sposobnost upravljanja vozilima dok nosite ovu čizmu mora utvrditi zdravstveni djelatnik.
- Ako pomagalo dođe u doticaj s vodom, osušite platneni dio i dobro obrišite čvrsti plastični dio suhom krpom.
- Iz higijenskih razloga i razloga učinkovitosti proizvod nemojte ponovno upotrebljavati na drugom pacijentu.
- Sve teške ozljede povezane s ovim pomagalom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Neželjene nuspojave:

- Rizik od pojave svrbeža/kožnih reakcija nakon doticaja proizvoda s kožom.
- Rizik od razvoja venske tromboze.
- Rizik od pojave bolova u leđima nakon promjene načina hodanja.

Njega i održavanje:

- Proizvod se može prati u skladu s uvjetima navedenim u ovim uputama i na etiketi.
- Pomagalo čuvajte na sobnoj temperaturi, poželjno u originalnom pakiranju.
- Pjenasta čarapa može se cijela izvaditi kako bi se mogla oprati.
- Čarapa je prikladna za ručno pranje u hladnoj vodi.
- Nemojte koristiti deterdžent, omekšivač za rublje niti agresivne proizvode (na bazi klor).
• Očijedite pritisikom. Sušite na zraku, podalje od izvora topline.
- Čvrste dijelove perite mokrom spužvom.



Medicinski proizvod



Jedan pacijent – višestruka uporaba

Sačuvajte ove upute

But berjalan kaki cangkerang tegar boleh kembang

Penerangan:

- XLR8 adalah sebuah but berjalan kaki cangkerang tegar boleh kembang. Ia terdiri daripada bahagian plastik tegar utama, dikancingkan menggunakan tali, dan buti busa perlindungan untuk kaki bawah dan tapak kaki.
- Di dalam cangkerang yang tegar, di bahagian belakang, terdapat dua sel udara bertetulang bebas yang boleh dikembungkan dan dikempiskan dengan menggunakan dua pam (juga bebas) yang diintegrasikan di luar but, di sebelah kanan dan kiri.
- Sistem tali tegar yang diintegrasikan pada bahagian tegar digunakan untuk mengetatkan peranti dan mengekalkan kedudukannya.
- Produk boleh dipakai pada mana-mana kaki.

Komposisi:

Cangkerang tegar: Polipropilena
Buti: Poliuretana
Tali: Poliamida

Mekanisme tindakan/Tujuan:

But berjalan kaki ini direka untuk digunakan pada anggota badan bawah oleh orang dewasa, dalam petunjuk yang digariskan di bawah. Ia digunakan untuk melumpuhkan dan menstabilkan bahagian bawah kaki, buku lali dan tapak kaki.

Sifat-sifat:

- But berjalan kaki cangkerang tegar penuh untuk menyokong dan melindungi bahagian bawah ketiga kaki, buku lali dan tapak kaki.
- Dua sel udara bebas yang diintegrasikan memastikan ia muat kepada anatomi dan membantu pengurangan edema.
- Tapak kasut melengkung antigelincir dan pelindung jari boleh laras (3 posisi).

Petunjuk:

- Seluih buku lali yang teruk.
- Fraktur yang stabil atau fraktur telah dibetulkan dalaman bawah 1/3 kaki, buku lali atau tapak kaki.

Pilihan but berjalan kaki versi pendek atau panjang adalah mengikut budi bicara profesional kesihatan.

Kontraindikasi:

- Tidak sesuai untuk fraktur tidak stabil atau fraktur bahagian atas tibia atau fibula.
- Jangan gunakan produk jika terdapat diagnosis yang tidak menentu.
- Jangan gunakan produk ini bersentuhan secara terus dengan kulit yang pecah.
- Tidak sesuai untuk pesakit dengan berat > 160 kg.
- Alergi yang diketahui kepada mana-mana komponen.

Memakai but berjalan kaki:

- Pastikan produk tidak rosak sebelum digunakan.
- Pastikan produk dalam saiz yang betul untuk pesakit.
- Penggunaan sistematik stoking panjang disarankan apabila memakai but berjalan kaki. Stoking harus dipakai pada kulit, di bawah but berjalan kaki, dan bahagian atas stoking kaki harus berada di atas bahagian atas but, jika mungkin.
- Apabila menggunakan buat kali pertama, pastikan anda mengeluarkan elemen plastik yang diletakkan di atas bebuli pengembang untuk melindunginya semasa pengangkutan.
- Profesional kesihatan mesti mengawasi pemasangan produk dan keadaan berjalan pesakit khusus ketika peranti digunakan untuk kali pertama.
- Sebelum memakai but berjalan kaki, pastikan sistem pengetatan telah dibuka kancing sepenuhnya dan sel-sel udara dikempiskan sepenuhnya.

1. Keluarkan but berjalan kaki daripada penutup plastik, buka kancing tali kancing sentuh, keluarkan bahagian hadapan tegar dan buka buti buih.
2. Duduk dan letakkan kaki bawah dan tapak kaki anda secara berhati-hati di dalam buti buih, memastikan bahawa tumit anda diletakkan dengan betul di bahagian bawah but (A). Tutup buti buih, memasangkannya dengan tegar di sekitar kaki bawah dan tapak kaki (B).
3. Letakkan bahagian depan tegar kembali ke tempatnya (C).
4. Kancingkan but berjalan kaki sekali lagi, mengetatkan tali kancing sentuhan daripada bawah (D) ke atas (E). Untuk mencari tahap ketat yang sempurna, masukkan tali kancing sentuhan atas melalui gelung yang di potong secara terus dalam cangkerang tegar (E1).
5. Laraskan pelindung jari.
6. Untuk meningkatkan mampatan sambil mengekalkan keselesaan pada tulang pergelangan kaki, dua sel udara diintegrasikan di kedua-dua belah but, untuk dikembungkan dengan menekan bebuli pengembang biru (F-F1). Untuk mengempiskan sel (dan mengurangkan mampatan), buka penutup di belakang bebuli pengembang dan tekan injap untuk melepaskan udara (G). Jangan teragak-agak untuk menekan sel udara untuk membantu melepaskan udara.
7. Cuba berjalan dengan but untuk memastikan ia muat dengan baik dan ia berfungsi dengan betul.

Membuka but berjalan kaki:

- Longgarkan tali dan keluarkan bahagian hadapan tegar.
- Buka buti sepenuhnya untuk mengeluarkan kaki bawah, meninggalkan buti di dalam but.

Langkah berjaga-jaga:

- Ikuti nasihat profesional kesihatan yang mempreskripsikan atau membekalkan produk tersebut.
- Jangan gunakan peranti ini bersentuhan secara terus dengan bahan berminyak (salap, krim, dsb.)
- Adalah disyorkan untuk mengetatkan produk secukupnya untuk mencapai imobilisasi tanpa menyekat aliran darah. Jika terdapat sensasi yang luar biasa, longgarkan tali dan/atau kempiskan sel udara dan minta nasihat profesional kesihatan.
- Periksa keadaan kaki dan tapak kaki setiap hari (memberi perhatian khusus kepada pesakit yang kehilangan rasa di bahagian kaki). Jika berlaku ketidakelesaan, rasa kebas yang menjejaskan kaki, rasa tidak selesa, kesakitan, bengkak, perubahan sensasi, tindak balas yang luar biasa (alergi, dsb.) atau perubahan warna kulit, hentikan penggunaan peranti dan berunding dengan profesional kesihatan.
- Memandu semasa memakai XLR8 adalah tidak digalakkan. Keupayaan pesakit memandu semasa memakai but berjalan kaki harus dinilai oleh profesional kesihatan.
- Jika peranti itu bersentuhan dengan air, keringkan bahagian kain dan lap bahagian plastik yang tegar dengan berhati-hati menggunakan kain kering.
- Untuk sebab-sebab kebersihan dan prestasi, jangan gunakan semula produk untuk pesakit lain.
- Sebarang kejadian serius yang berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan kepada pihak berkuasa yang kompeten dari negara anggota di tempat pengguna dan/atau pesakit itu bermastautin.

Kesan sampingan yang tidak diingini:

- Kemungkinan risiko gatal-gatal/tindak balas kulit berikutan sentuhan produk dengan kulit
- Kemungkinan risiko trombotik vena
- Kemungkinan risiko sakit belakang disebabkan pengubahsuaian corak gaya jalan.

Arahan Penyelenggaraan / Pencucian:

- Produk boleh dicuci dengan mengikuti arahan dalam risalah ini dan pada label.
- Simpan pada suhu bilik, sebaik-baiknya dalam bungkus asalanya.
- Buti buih boleh ditanggalkan sepenuhnya untuk dicuci.
- Cuci buti dengan tangan dalam air sejuk.
- Jangan gunakan bahan pencuci, pelembut kain atau produk yang melelas (produk yang mengandungi klorin).
- Perah air yang berlebihan. Kering udara jauh daripada sumber haba.
- Cuci cangkerang tegar dengan span lembap.



Peranti Perubatan



Pesakit Tunggal - berbilang guna

Simpan risalah arahan ini

Ⓐ جزمة مشي هوائية ذات هيكل صلب

- كيفية خلع جزمة المشي:
- فكوا الأحزمة وانزعوا الجزء الأمامي الصلب.
- افتحوا البطانة تماما لسحب الساق منها مع تركها داخل الجزمة.

الوصف:

- XLR8 جزمة مشي هوائية ذات هيكل صلب، تتكون من جزء رئيسي من البلاستيك الجاسي يعلق بواسطة أحزمة، وبطانة إسفنجية تحمي الساق والقدم.
- توجد داخل الجزء الخلفي من الهيكل حُجرتان هوائيتان منفصلتان ومُعززان، يمكن نفخهما وفشهما بواسطة منفاخين (منفصلين أيضا) مدمجين في يمين ويسار الجزء الخارجي من الجزمة.
- يسمح نظام الأحزمة المدمج في الجزء الصلب بشد الجزمة وتثبيتها.
- يصلح هذا المنتج لليمين واليسار.

المكونات:

- الهيكل الصلب: متعدد البروبيلين
- البطانة: بوليوريثان
- الأحزمة: بولياميد

طريقة عمل الجزمة / الاستعمال المقصود:

- جزمة المشي مخصصة كي تستخدم للطرف السفلي من قبل البالغين الذين تنطبق عليهم دواعي الاستعمال المذكورة أدناه. إنها تسمح بتثبيت واستقرار الثلث السفلي من الساق والكاحل والقدم.

الخصائص:

- جزمة ذات هيكل صلب شامل تسمح بتثبيت وحماية الثلث السفلي من الساق والكاحل والقدم.
- حُجرتان هوائيتان منفصلتان ومدمجتان في الجزمة، تسمحان بضبطها وفق شكل الساق وتسهلان تقليص الوذمة.
- نعل منحني مضاد للانزلاق، وقوس لحماية الأصابع قابل للضبط (3 وضعيات ممكنة).

دواعي الاستعمال:

- التواء حاد في الكاحل.
- كسور مستقرة أو مثبته بالجراحة في الثلث السفلي من الساق أو الكاحل أو القدم.
- يتم الاختبار بين طول وقصر جزمة المشي حسب تقدير محتر الرعاية الطبية.

موانع الاستعمال:

- لا تصلح هذه الجزمة للكسور غير المستقرة، ولا لكسور الجزء العلوي من عظمي الشظية والظنوب.
- لا تستعملوها إذا لم يكن التشخيص مؤكداً.
- لا تتركوها تلامس جلدا مصابا بصفة مباشرة.
- هذه الجزمة لا تناسب المرضى الذين يفوق وزنهم 160 كغ.
- وجود حساسية معروفة لأحد المكونات.

كيفية لبس جزمة المشي:

- تأكدوا من سلامة المنتج قبل أي استعمال له.
- تأكدوا من أن مفاسه يناسب حاجة المريض.
- ينصح بارتداء جورب طويل عند لبس جزمة المشي. يجب ارتداء الجورب على الجلد مباشرة وتحت الجزمة، وعلى حافته العليا أن تتجاوزها إن أمكن.
- عند أول استعمال، انتبهوا إلى نزع القطع البلاستيكية الحامية لبصليتي النفخ أثناء النقل.
- يجب أن يشرف مختص في الرعاية الطبية على لبس الجزمة وعلى الظروف الخاصة بمشي المريض أثناء أول استخدام لها.
- قبل لبس جزمة المشي، احرصوا على أن يكون نظام الشد مُرخى تماما، وأن تكون الحُجرتان الهوائيتان مغموشتان بالكامل.

1. اسحبوا جزمة المشي من غلافها البلاستيكي. فكوا الأحزمة اللاصقة.
2. انزعوا الجزء الأمامي الصلب وافتحوا البطانة الإسفنجية.
3. اجلسوا ثم ضعوا سافكم وقدمكم برفق في البطانة الإسفنجية. تأكدوا من سلامة وضعية العقب في قاع الجزمة (A). أغلقوا البطانة الإسفنجية مع لفها بإحكام حول الساق والقدم (B).
4. أعيدوا الجزء الأمامي الصلب إلى مكانه (C).
5. أغلقوا الجزمة عن طريق شد الأحزمة اللاصقة من الأسفل (D) إلى الأعلى (E). من أجل ضبط أفضل للشد، مروا الحزام اللاصق العلوي مباشرة عبر الفتحة الموجودة في الهيكل (E1).
6. اضبطوا القوس الحامي للأصابع.
7. لزيادة درجة التقييد مع الحفاظ على راحة الكعبيين، توجد حُجرتان هوائيتان على جهتي الجزمة يجب نفخهما بالضغط على البصيلة الزرقاء (F-F1). لفش إحدى الحجرتين (والتخفيف من التقييد)، اكشفوا الغطاء الذي في مؤخرة البصيلة ثم اضغطوا على الصمام لإخراج الهواء (G). لا تترددوا في الضغط على الحجر للمساعدة على إفراغها من الهواء.
7. جربوا المشي بالجزمة للتأكد من حسن ضبطها وعملها.

احتياطات الاستعمال:

- اتبعوا إرشادات المحترف الذي وصف لكم أو سلمكم هذا المنتج.
- لا تلمسوا الجزمة مباشرة بمادة دهنية (مرهم، كريم...).
- ينصح بشد الجزمة بشكل مناسب لتحقيق تثبيت لا يعرقل الدورة الدموية. إذا اتابتم أحاسيس غير عادية، أرخوا الأحزمة و/أو فشوا الحجرتين الهوائيتين ثم استشيروا مختصا في الرعاية الطبية.
- احرصوا حالة الساق والقدم يوميا (مع عناية خاصة بالمريض الذي يعاني من ضعف حسي في الطرف السفلي). إذا شعرتُم بعدم الراحة، أو يخدر في الطرف الأسفل، أو إزعاج، أو ألم، أو انتفاخات، أو تغير في الإحساس، أو ردود فعل غير عادية (حساسية...)، أو تغير في لون البشرة، توقفوا عن استعمال الجزمة واستشيروا مختصا في الرعاية الطبية.
- ينصح بعدم قيادة المركبات أثناء لبس XLR8. يتم تقييم القدرة على القيادة بهذه الجزمة من طرف مختص في الرعاية الطبية.
- إذا لامس الماء الجزمة، جففوا الجزء النسيجي منها وامسحوا جيدا الجزء البلاستيكي الصلب بخرقه جافة.
- لا تعيدوا استعمال هذا المنتج لمريض آخر، وذلك لأسباب تتعلق بالنظافة وحسن الأداء.
- إذا وقع أي حادث خطير له علاقة بالمنتج، وجب إخبار الصانع به وكذلك السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم بها المستعمل أو المريض.

الآثار الجانبية الصائرة:

- احتمال حدوث حكة أو حساسية جلدية نتيجة ملامسة المنتج للبشرة.
- احتمال حدوث خثار وريدي.
- احتمال حدوث آلام في الظهر نتيجة تغير المشية.

الحفظ / الصيانة:

- هذا المنتج قابل للغسل وفقا للشروط المحددة في بطاقته وفي هذه النشرة.
- احفظوه في درجة الحرارة العادية، والأفضل أن يكون في علبة الأصلية.
- البطانة الإسفنجية قابلة للفصل تماما من أجل غسلها.
- تغسل البطانة باليد وبالماء البارد.
- لا تستعملوها لها منظفات أو مبيبات أو مواد عنيفة (تحتوي على الكلور).
- اعصروها بالضغط. جففوها في الهواء الطلق بعيدا عن أي مصدر للحرارة.
- يغسل الهيكل الصلب بإسفنجية مبللة.

MD جهاز طبي (11) لمريض واحد - متكرر الاستعمال

حافظوا على هذه النشرة



THUASNE



**THUASNE - 120, rue Marius AUFAN -
92300 Levallois-Perret - France**

**Commandes/Orders (St-Étienne) :
Tél. 04 77 81 40 42 (France)
Tel. +33 (0)4 77 81 40 01/02 (Export)**



Distributors

Thuasne Deutschland GmbH - Im Steinkamp 12 - 30938 Burgwedel - Deutschland

Thuasne Benelux B.V. - Klompenmaker 1-3, 3861 SK Nijkerk - Nederland

Thuasne Italia s.r.l. - Via L. Capuana, 27 - 20825 Barlassina (MB) - Italia

Thuasne España SLU - C/Avena 22 Nave 4, Poligono industrial Polvoranca. - CP 28914 Leganés, Madrid - España

Thuasne CR s.r.o. - Naskové 3 - 150 00 Praha 5 - Česká republika

Thuasne Hungary Kft. - 1117 Budapest, Budafoki út 60 - Magyarország

Thuasne SK, s.r.o. - Mokrání záhon 4 - 821 04 Bratislava - Slovensko

Thuasne Scandinavia AB - Ryssviksvägen 2, 131 36 Nacka - Sweden

Thuasne Polska Sp. z o.o. - Łazy, Al. Krakowska 202, 05-552 Magdalenka - Poland

Thuasne Cervitex Ltd - 6 Hanagar St., POB 2447, Kfar Saba 4442536 - Israel

Thuasne UK Ltd - Unit 4 Orchard Business Centre - North Farm Road - Tunbridge Wells - Kent TN2 3XF - United Kingdom

Townsend Design - 4615 Shepard Street - Bakersfield, CA 93313 - USA

Thuasne (Shanghai) Medical Devices Co., Ltd. - 83 Fumin Lu, Mayfair Tower, 4th Floor, Office 812, Jingan District - Shanghai, 200040, P.R. CHINA

www.thuasne.com



F FRANCE ONLY



2019-06 / 6156902

