

Netherlands

Pažljivo pročitate korisnički priručnik i sigurnosne napomene prije korištenja pomagala VACOTalus. Upute za upotrebu možete prečitati na internetskoj stranici tvrtke OPED.

Namjena/funkcija

Ortza za glezjanu na stabilizaciju na jednoj razini podstavlja. Prikrete supinacije i pronacije zglobo potrebno je sprječiti, ponak tisuća putova je ograniciti.

Sigurnosne informacije

△ Proizvod je namijenjen za samo jednog pacijenta.
△ Samo skoljivo osoblje može postavljati ortzo i objasniti njezinu uporabu.

△ Nikada nemjuti koristiti proizvod na otvorenim ramačima kada ga samo uz prethodne upute liječnika.

△ Pacijent mora podesavati proizvod u dogovoru sa svojim liječnikom.

△ Ako osjećate prevvelik blid, oticanje, obarlost ili promjenu osjetljivosti, neobičajene reakcije ili neugodne reakcije dok nosite pomagalo, odmah kontaktirajte svojeg liječnika.

△ Ova medicinska prizvod namijenjen je za navedenje indikacije i može se osteti neobičajenim i nenamjenskim uporabom ili aktivnostima poput sporta, pada ili drugih nezgoda ondoso uslijed djejanja tekućina.

△ Savjetujete se sa svojim liječnikom prije no što pomagalo koristite u kombinaciji s nekim drugim medicinskim pomagalom.

△ Postoje žak i cestovnom prometu koji je na snazi u vašoj zemlji.

△ Izbjegavajte prevrsto stjezanje ortoze u početku.

△ Napomena: Pomagalo VACOTalus nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.

△ Dozvoljeno je koristiti samo zamjenske dijelove koje je dobila tvrtka OPED GmbH.

Opis proizvoda

Zahvaljujući anatomski oblikovanom vjenčanom sklopom ortzo je glazbeni VACOTalus imao visoku stupnju kruštoštosti i nudi učinkovitu stabilizaciju kako bi se sprječilo napinanje i dalje moguće, što znaci da učinjenjem pomicanja stopala prilikom hodanja nije onemogućeno.

Potpuno značajne funkcije VACOTalus napunjenje je kupljivanje, što znaci da se proizvod izravnije i prilagođava obliku vašeg glezjana. Ortza VACOTalus takođe pomaze pri smanjuvanju otoka. Nadalje, pomak talusa moguće je ograniciti remenom talusa (=stabilni remen preko gornjeg dijela/rista stopala, vidi sliku 5) odabirom jedne od četiri mogućnosti postavki.

Indikacije

- Akutne ozljede ligamenta glezjana
- Lijecenje nakon operacije na sklop zgloba
- Spina bifida, ležica ligamenta sklopog zgloba
- Konceptacija stabilnosti sklopog zgloba

Kontraindikacije

- Nestabilne frakture

Najni uporabe A

Upute za upotrebu

Pomagalo VACOTalus je potrebito preko čepa. Pomagalo VACOTalus potrebito je nositi u zatvoreni čepi. Proizvod je namijenjen ili za ljeđu ili za desnu nogu – ovisno je navedeno na unutrašnjoj strani. Najprije otvorite sve remenje na čepak. Ortzo postavite na stopalu s stražnjem stranom i zatvaraju remenje na sljedeći način:

Slike:

1. Zatvorite kratki, gornji dijagonalni remen. (Slika 1)

2. Uhvativ elastični remen na unutrašnjoj strani stopala. Povucite ga dijagonalno preko gornjeg dijela stopala (rist), ovisno je prema natrag oko noge i stegniti. (Slika 2 + 3)

3. Zatvorite Talusstrap. (Slika 4 + 5)

Napomene za postavljanje duge, elastične trake:

- Za veću stabilnost: Prvo čvrsto zategnite, zatim labavo straga omotajte oko noge.
- Pri opteklimanačkom: Prvo labavo preuvicite preko rista (gorion do stopala), zatim čvrsto straga omotajte oko noge.
- Pri većem opsegu lista: Vrpicu remena vežite oko noge izravno preko glezjana.

Kako funkcioniра Talusstrap:

Kako bi se pomak talusa ograničio, ovisno o stupnju otekućina, remen talusa moguće je priručiti na unutrašnju stranu ortoze u tri različita položaja ili ga je moguće potpuno ukloniti.

Položaj 1: maksimalna stabilnost

Položaj 2: visoka stabilnost

Položaj 3: projektna stabilnost (Sli. 6)

Talusstrap moguće je potpuno ukloniti samo ako je potreban nizak stupanj stabilizacije. (Sli. 7) Talusstrap može je po potrebi skratiti skarama na želju dužinu.

Promjena remena talusa:

Otkrenite Talusstrap prema gore za 90°. Remen bi sada morao biti u ravnni s tri otvora za priručivanje. Tek seda možete priručiti Talusstrap. (Sli. 8)

Podignite Talusstrap i odvojite ga od ortoze. (Sli. 9)

Pripravite Talusstrap u želenom položaju i okreignite ga prema naprijed za 90° kako biste remen pridobili na ortzu. (Sli. 10) Zatvorite Talusstrap. (Sli. 11)

Znacijske proizvoda

Proizvod je dozvoljen i za ljeđu i za desnu nogu.

Productegenschaften

X-Small

Small

Standard

| EUR | ≤37 | 37 - 40 | ≥40 |
|--------|-----|---------|------|
| UK | ≤4 | 4 - 6,5 | ≥6,5 |
| US (M) | ≤5 | 5 - 7,5 | ≥7,5 |
| US (F) | ≤6 | 6 - 8,5 | ≥8,5 |

Napomene za njegu/čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju

Medicinski proizvod dobili ste u higijenskom stanju. Pranje na 30 °C sa standardnim deterdžentom.

Sušenje: sušiti na zraku, ne u sušilici. Drogen: Drogen a la lucht, niet in de droger. Dopravljanje/sterilizacija: ovaj medicinski proizvod nije prikladan za dezinfekciju/sterilizaciju.

Tehnički podaci/parametri

● Koristi materijali:

Hardshell materijal: PA (poliamid), Stipikal: PA Strap Link: TPE (termoplastični elastomer), univerzalni materijal: PES (polyester)/EVA/PU, jastuk: PES/EPS/PA, steznik za stopalo: PU/PES/Elastične vrpe: PU/PES/PU/silikon

Jamstvo

Jamstvo je u skladu sa zakonskim propisima.

Informacije za pacijente

Izbjegavajte prevrsto stjezanje ortoze. Ako osjećate pritisak, otpustite remenje.

Uvjeti transporta / skladistena / raspologanje

Skladisteni skladisteni na suhom i higijenskom mjestu zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti.

Raspologanje: Medicinski proizvod odložite u preostali otpad, odnosno u kućanski otpad.

U slučaju reklamacija povezanih s proizvodom, kao što su oštećenja ili neprilagodljiva, obratite se izravno proizvođaču. Proizvođač i nadležni liječnici u državi ili uključenim u prodaju i distribuciju, kontaktirajte ih u skladu s tim da je potreban kontakt s fabrikantom ili s veću autoritetu od kojih se donosi ledeni, možete kontaktirati s fabrikantom ili s većom autoritetu od kojih se donosi ledeni, Ernstige incidenti moraju biti definisani u artiklu 2, stavku 65. uredbice (EU) 2017/745.

Vaš OPED tim

Uvod: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED-team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

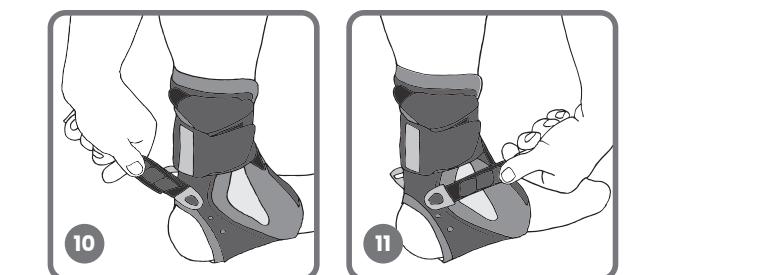
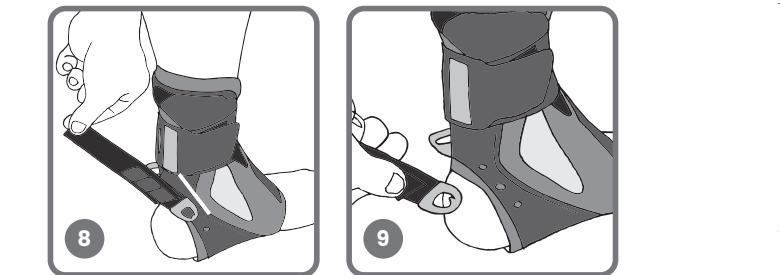
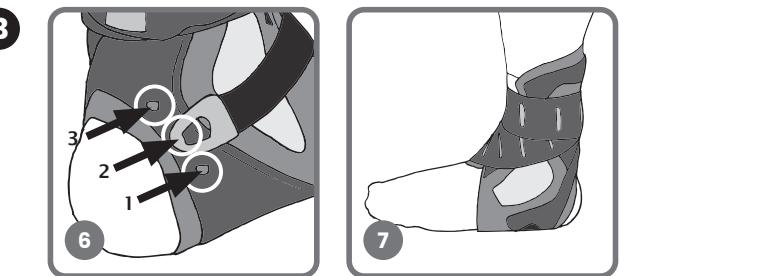
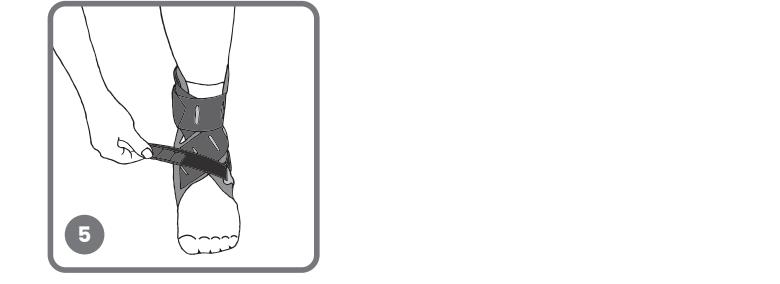
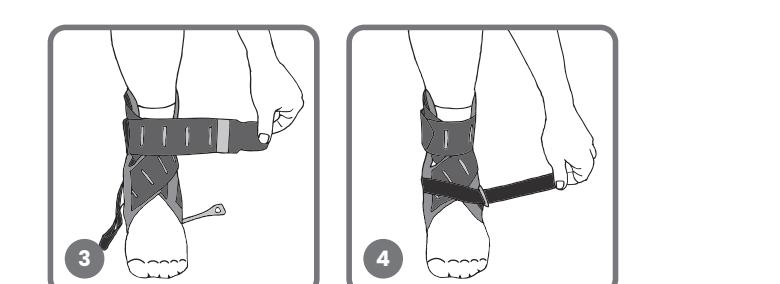
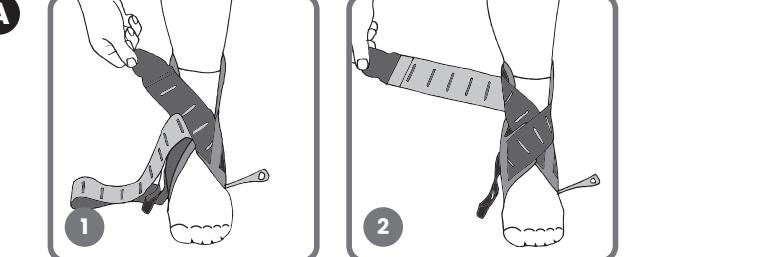
Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.

Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vermetiging.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Als een klacht ontstaat die u niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met de leverancier die dit de konden leiden, moeten te contacten met de fabrikant en de bevoegde autoritet van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.

Uw OPED team

Opstap: Bewaren op een droge en schone plaats, niet in direct zonlicht.



| | DE | EN | FR | IT | ES |
|--------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| MD | Medizin- produkt | Medical device | Dispositif médical | Prodotto medico | Producto médico |
| Hersteller | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabricante | |
| Herstellungsdatum | Date of manufacture | Date de fabrication | Data di produzione | Fecha de fabricación | |
| Produkt- name | Product name | Nom du produit | Denomina- zione del prodotto | Nombre del producto | |
| SN | Serial- nummer | Serial number | Número de Número de serie | Número de serie | Nº de serie |
| LOT | Charge | Batch | Lot | Carica | Lote |
| REF | Artikel- nummer | Article number | Número artícu- lo | Codice articolo | Número de artículo |

| | CE-Kenn- zeichnung | CE mark | Marquage CE | Marchio CE | Marcaje CE |
|--|-----------------------|---------|-------------|------------|------------|
| | | | | | |

| | Gebrauchs- anweisungen beachten | Nota the instructions for use | Dispositif médical | Osservare le istruzioni per l'uso | Tener en cuenta las instrucciones de uso |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|---|---|
| | | | | | |

| | Achtung | Caution | Attention | Attenzione | Atención |
|--|---------|---------|-----------|------------|----------|
| | | | | | |

| | Nicht blei- chen | Do not bleach | Ne pas décolorer | Non trattare con candeggia- glante | No blanquear |
|--|---------------------|------------------|------------------|--|--------------|
| | | | | | |

| | Nicht bügeln | Do not iron | Ne pas repasser | Non stirare | No planchar |
|--|--------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|
| | | | | | |

| | Nicht in Wasche- trockner | Do not tumble dry | Ne pas mett- re au séche- linge | Non limpiar con productos quí- micos | Non doblar |
|--|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|--|------------|
| | | | | | |

| | Korrekt Chemisch- reinigung | No chemical cleaning | Re- set- no- yoga chimique | Non lavare a secco | No meter en la secadora |
|--|-----------------------------------|-------------------------|--|--------------------|-------------------------|
| | | | | | |

| | Einzelner - Patient – mehrheitlich einwander | Single - Patient – multiple use | Un seul - patient – usage multiple | Singolo - paciente – uso múltiple | Un único - paciente – uso múltiple |
|--|---|---------------------------------------|--|---|--|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |

| | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich | Fröhlich |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | | | | |