

**OPED GmbH**

Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germany
Fon +49 (0)8024/6081 8-210
Fax +49 (0)8024/6081 8-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG

Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Switzerland
Fon +41 (0)41/748 53 35
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd.

Unit 5
Avro Business Centre
Avro Way
Bowerhill
Melksham
SN12 6TP
United Kingdom
Phone +44 (0)1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

Orthotic & Prosthetic Centre Pty. Ltd.

OPC Health an OPED company
26-32 Clayton Rd
Clayton VIC 3168
Australia
Phone +61 (0)1300 672 937
sales@opchealth.com.au
www.opchealth.com.au

OPED Medical, Inc.

444 Tom White Road
Braselton, GA 30517
USA
Phone +1 (770) 945 - 0150
Fax +1 (770) 945 - 0370
info@opedmedical.com
www.opedmedical.com



WM-TEVE-20-4-3 | attraction | Häuser KC | 07/2023

VACO[®] by OPED pedes

Instructions for use ■ Brugsanvisning ■
Bruksanvisning ■ Bruksanvisning ■
Käyttöohje ■ Navodila za uporabo

Návod na použitie ■ Használati utasítás ■

Εγχειρίδιο οδηγιών ■ Manual de utilização



ENG.....
Please read the **user manual** and **safety advice** before using VACOpedes.

DAN.....
Før brug af VACOpedes skal **brugsanvisningen** og **sikkerhedsanvisningerne** gennemlæses.

SVE.....
Innan du börjar använda VACOpedes ska du läsa igenom **bruksanvisningen** och **säkerhetsanvisningarna**.

NOR.....
Før du begynner å bruke VACOpedes må du lese **bruksanvisningen** og **sikkerhetsinformasjonen**.

FIN.....
Lue **käyttö-** ja **turvallisuusohjeet** ennen VACOpedes-tuotteen käyttöä.

SLV.....
Pred uporabo pripomočka VACOpedes preberite **navodila za uporabo** in **varnostna navodila**.

SKY.....
Pred použitím pomôcky VACOpedes si prosím preštudujte tento **návod na použitie** a **bezpečnostné pokyny**.

HUN.....
A VACOpedes használatá előtt, kérjük, olvassa el a **használati útmutatót** és a **biztonsági utasításokat**.

ELL.....
Πριν χρησιμοποιήσετε το VACOpedes, διαβάστε **το εγχειρίδιο οδηγιών** και **τις οδηγίες ασφαλείας**.

PTG.....
Antes da utilização do VACOpedes, leia o **manual de utilização**, bem como as **instruções de segurança**.

English.....**8 – 11**

Dansk.....**12 – 15**

Svenska.....**16 – 19**

Norsk.....**20 – 23**

Suomi.....**24 – 27**

Slovenščina.....**28 – 31**

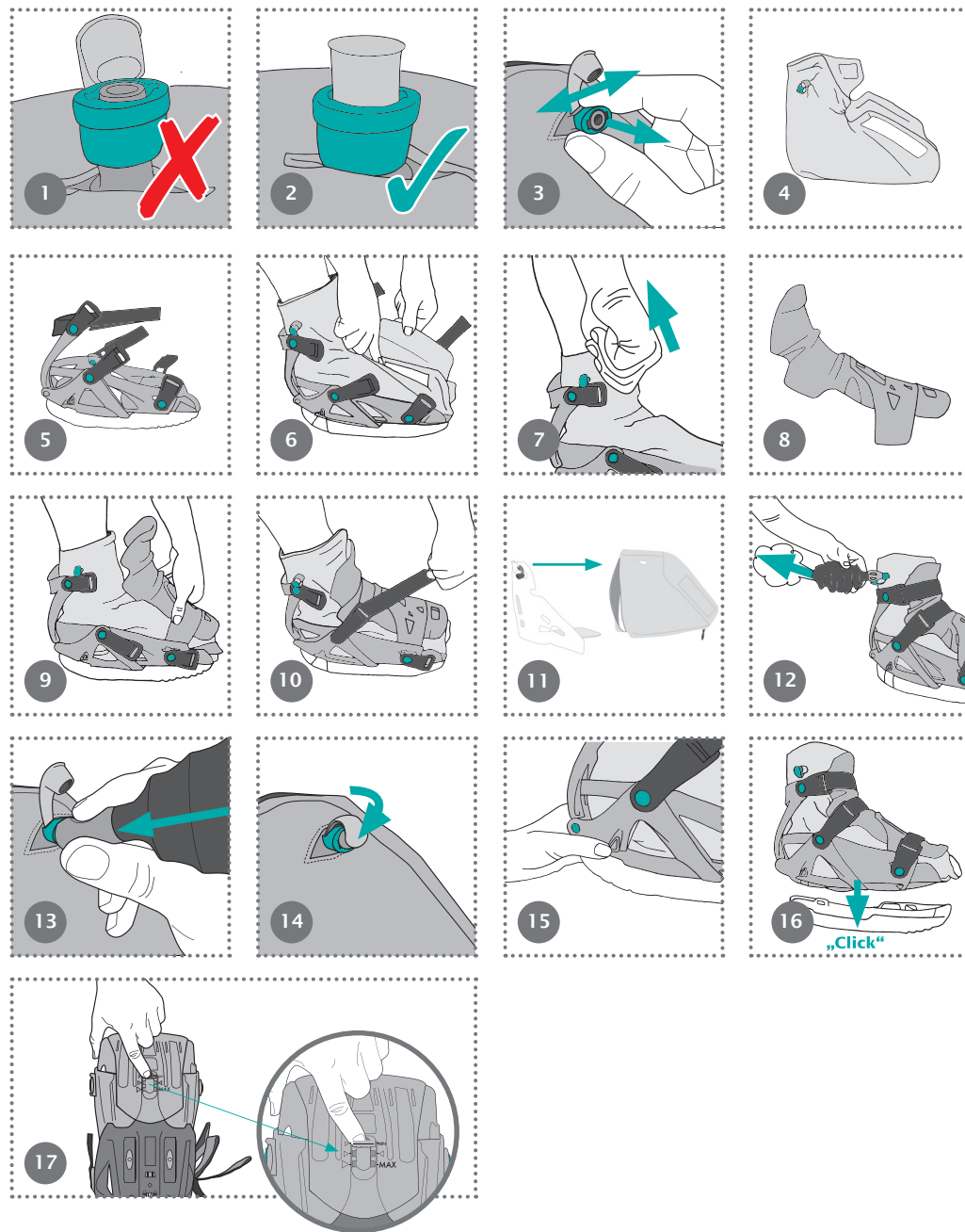
Slovensky.....**32 – 35**















Magyar.....**36 – 39**

Ελληνικά.....**40 – 43**

Português.....**44 – 47**

VACO[®] by OPED
pedes



	EN	DA	SV	FI
	Medical device	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Lääkinnällinen tuote
	Manufacturer	Producent	Tillverkare	Valmistaja
	Date of manufacture	Produktionsdato	Tillverkningsdatum	Valmistuspäivä
	Product name	Produktnavn	Produktnamn	Tuotenimi
	Serial number	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero
	Batch	Batch	Batch	Erä
	Article number	fehlt	fehlt	fehlt
	CE mark	CE-mærkning	CE-märkning	CE-merkintä
	Note the instructions for use	Læs brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Noudata käyttöohjetta
	Caution	Pas på	OBS	Huomio
	Do not bleach	må ikke bleges	får ej blekas	ei saa valkaista
	Do not iron	må ikke stryges	får ej strykas	ei saa sillittää
	Do not tumble dry	ingen kemisk rens	får ej kemtvättas	ei kemiallista pesua
	No chemical cleaning	må ikke tørretumbles	får ej torkas i torktumlare	ei saa kuivata kuivausrummussa


















SL	SK	HU	EL	PL
Medicinski izdelek	medicínska pomôcka	Gyógyászati termék	ιατροτεχνολογικό προϊόν	Produkt medyczny
Proizvajalec	výrobca	Gyártó	Κατασκευαστής	Fabricante
Datum izdelave	dátum výroby	Gyártás dátuma	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
Ime izdelka	názov výrobku	Terméknév	όνομα προϊόντος	Nome do produto
Serijska številka	sériové číslo	Sorozatszám	σειριακός αριθμός	N.º de série
Polnjenje	nabíjanie	Tételazonosító	Παρτίδα	Lote
Številka artikla	číslo položky	Cikkszám	Αριθμός προϊόντος	fehlt
Oznaka CE	značka CE	CE-jelölés	σήμανση CE	Marcação CE
Upošteвайте navodila za uporabo	riadiť sa návodom na použitie	Kövesse a használati útmutatót	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	Respeitar o manual de instruções
Pozor	pozor	Figyelmeztetés	προσοχή	Atenção
ne belite	nebielit'	fehértíten tilos	όχι χλωρίνη	Não branquear
ne likajte	nežehlit'	vasalni tilos	όχι σιδέρωμα	Não engomar
brez kemičnega čiščenja	chemicky neočisťovať	vegyszermentesítés tilos	όχι στεγνό καθάρισμα	Não limpar com produtos químicos
ni primerno za sušilni stroj	nesušit' v sušičke	ruhászárítóba rakni tilos	όχι σε στεγνωτήριο ρούχων	Não meter na máquina de secar

VACOpedes

Please read the instructions for use and safety advice before using VACOped. You will find a readable instruction manual on our OPED homepage.

Purpose: Orthosis designed to immobilise joints in the specified position and provide functional treatment for mid-foot and forefoot injuries.

Safety information

-  The product is intended only for use on a single patient. 
-  VACOpedes is not designed for dynamic stresses such as jumping and fast walking. If you fall with the VACOpedes fitted, check your VACOpedes immediately for damage. If the VACOpedes is damaged, it can impair your safety.
-  Never wear the product over open wounds and only wear it after prior medical instruction.
-  The patient may only change the position of the device after consultation with the physician responsible for their care.
-  If excessive pain, numbness or sensation changes occur, or if unusual reactions or an unpleasant feeling are experienced while wearing the device, please contact your doctor or orthopaedic technician without delay.
-  This medical product has been developed for the indications listed and can be damaged by unintended or inappropriate use, by activities such as sport, falls or other accidents, and by liquids that are not compatible with plastics.
-  When used in combination with another medical product, consult your doctor.
-  Only spare and/or replacement parts approved by OPED GmbH should be used.
-  Please note the Road Traffic Act applicable in your country.
-  Note: Not made from natural rubber latex. 
-  Check that the sole fits securely - otherwise there is a risk of slipping!
Sole: When the toe section is fully extended, the gait may be modified or restricted.
-  The small spheres in the vacuum cushion can slide around. We therefore recommend opening the valve every two to three days, smoothing any collections of small spheres out and then restoring the vacuum.
-  Storage: The valve flap must always be closed!
The valve ring must be pushed downwards and the valve flap closed (Figure 1 + Figure 2).
-  This product is intended to be used for no more than 4 months.
-  Note: When wearing the orthosis, make sure that the shoes are high enough on the opposite side or that the sole is raised to compensate for any difference in height.

How to use

Fitting the VACOpedes

Pull the valve ring upwards (details can be found in "Valve functions") to allow air to flow in (Figure 3). If the small spheres in the liner (Figure 4) have grouped together, stroke them smooth. Place your foot in the fabric liner (Figure 4) and position it with the fabric liner all the way back in the lower shell (Figure 5). Then close the fabric liner (Figure 6). Pull the liner slightly upwards (Figure 7). Fit the upper shell (Figure 8). Slide the tabs on the upper shell between the lower shell and the liner. Close the straps by hand and as the pain allows (see graphic for sequence) (Figure 10). Retighten the straps again after a few steps. When fitting the upper shell, ensure that the valve is not kinked. The upper shell should not be positioned against or over the valve. If the physician permits, apply some pressure on the foot briefly so that the foot is moulded in the cushion. Then create the vacuum.

Adjusting and securing the vacuum cushion

Readjustable vacuum cushion: Inside the liner, there is a cushion containing thousands of small spheres (Figure 11) which adapt perfectly to the anatomy and any swelling of your foot. Pressure-sensitive areas and swellings can be relieved through the targeted redistribution of these small spheres. To ensure that the spheres do not slide around inside the cushion, the air is extracted via the valve using a suction pump, creating a vacuum (Figure 12).

Valve functions

Open the valve / softens the vacuum cushion:

Pull the valve ring upwards and move it to the side to allow air to flow in (Figure 3). Then slide the valve ring back to its original position.

Close the vacuum / hardens the vacuum cushion:

Push the valve ring downwards. Attach the suction pump and squeeze it (approx. 7-8 times) until it no longer inflates. Squeezing the pump removes air from the cushion and creates a vacuum. This fixes the adapted fit in place (Figure 13). To finish, close the valve cap (Figure 14).

Closing the valve cap

Push the valve ring downwards and close the valve cap. This sets the vacuum (Figure 14).

Changing the cushion liner

Note: The replacement liner does not contain a cushion! When changing the liner, the cushion must be removed from the used liner and inserted into the new one!
Open the rear zip fastener all the way and remove the vacuum cushion from the used liner. Open the valve and shake out the cushion so that the small spheres can redistribute themselves (see Valve functions). Establish the vacuum (see Valve functions), place the vacuum cushion in the new liner and slide the valve through the button hole (Figure 11).

A second cover is not included in the box in all countries. If the supplied package does not include a second cover, this must be ordered separately from OPED.

VACOpedes

Fitting and changing the sole

Removing the sole

Push both unlocking buttons simultaneously (Figure 15).

Fitting the sole

Position the VACOpedes straight and centred on the sole before pushing it against the sole (you will hear two clicks) (Figure 16).

Adjusting the sole length

Remove the sole (see Fitting the sole) and push the unlocking button. Pull the toe section to the desired length (Figure 17).

Patient information

Pressure points / problem-solving

Remove the orthosis from your foot. Pull the valve ring to allow air to flow into the cushion. Spread the cushion filling evenly at the pressure point. Re-fit the orthosis (see How to use). Using a finger, check that there are enough small spheres in the cushion between the pressure point and the outer lower shell.

Showering / washing

We recommend using a shower protector when showering. If the orthosis or its cover gets wet, they must be dried.

Sleeping

Before you go to sleep, place a towel, such as a hand towel, underneath the device so that the bed sheets are not damaged.

Product characteristics

Sizes

The product can be worn on the left or right.

Recommendation: At the size interfaces between the Small/Medium and Medium/Large versions, supply the smaller VACOpedes size if possible.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (F)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indications

- Metatarsal fractures I - IV
- Hallux valgus / rigidus
- Arthrodesis of the metatarsal joints
- Hammer and claw toes
- Lapidus Operation

Contraindications

None known

Information regarding care / cleaning / disinfection / sterilisation

You are receiving this medical product in a hygienically perfect condition.

Cleaning instructions for patients:

- Lower shell: Dishwasher at 60 °C
- Strap: Washing machine at 40° C
- Terry liners: Washing machine at 60 °C



Remove the vacuum cushion from the Terry liner before washing it. Close the zip and Velcro fasteners again for washing.

- Drying: Air dry, do not dry in a tumble dryer.
- Disinfection: Wipe disinfection with plastic-compatible disinfectant.
- Sterilisation: This medical product is not suitable for sterilisation.

Technical data / parameters

Materials used:

Hard lower shells (PP); Liners (cotton/PU foam); Cushion sleeve (PVC); Filler material (EPS spheres); Strap (PP fabric); Sole (EVA); Upper shell (EVA/PP); Upper shell clasp (POM).

Transport conditions / storage conditions / disposal

Storage: Store in a dry and hygienic place and protect from direct sunlight
Germany/Switzerland: The medical device is a rental product and must be returned to OPED!



Other countries: Please dispose of the medical device in residual or household waste.



Warranty

The warranty is provided in line with statutory regulations.

In the event of complaints relating to the product, such as damage or problems with the fit, please contact the manufacturer directly. Only serious events which can lead to a significant deterioration in health or death should be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the member state. Serious events are defined in Article 2 (65) of Directive (EU) 2017/745 (MDR).


















Your OPED Team

VACOpedes

Før brug af VACOpedes skal brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne gennemlæses.

Anvendelsesformål: Ortose til immobilisering i forindstillet position og funktionel behandling af mellem- og forfodsskader.

Sikkerhedsanvisninger

-  Produktet er kun beregnet til brug på en enkelt patient. 
-  VACOpedes er ikke beregnet til dynamiske belastninger som ved spring og hurtig gang. Hvis du skulle falde med din VACOpedes, skal du omgående kontrollere, om VACOpedes har fået nogen skader. Hvis VACOpedes bliver beskadiget, kan det påvirke din sikkerhed.
-  Brug ikke produktet på åbne sår og kun under forudgående medicinsk vejledning.
-  Patienten må kun ændre indstillingen efter aftale med den behandlende læge.
-  Hvis der skulle optræde stærke smerter, hævelser, følelsesløshed eller følsomhedsforandringer, usædvanlige reaktioner eller en følelse af ubehag under anvendelsen, skal den behandlende læge eller bandagist omgående kontaktes.
-  Dette medicinske udstyr er udviklet til de anførte indikationer og kan blive beskadiget ved ikke tilsigtet anvendelse og uhensigtsmæssig brug eller aktiviteter såsom sport, fald eller andre uheld eller og ved at blive udsat for væsker, som ikke er kompatible med plast.
-  I forbindelse med yderligere et medicinsk produkt skal man konferere med den behandlende læge.
-  Der må kun benyttes reserve- og/eller udskiftningsdele, der er godkendt af OPEd GmbH.
-  Sørg for at overholde lokale færdselslove.
-  Bemærk: Ikke fremstillet af naturgummilatex. 
-  Kontroller, at sålen sidder ordentligt fast – ellers foreligger der skridrisiko! Så: Når tådelen er trukket helt ud, kan gangen blive ændret eller begrænset.
-  De små kugler i vakuumpuden kan skride. Derfor anbefales det at åbne ventilen hver anden eller tredje dag og stryge eventuelle ansamlinger af kugler glat og derefter genskabe vakuummet.
-  Opbevaring: Ventilhætten kan altid være lukket! Ventilringen skal da være trykket ned, og ventilhætten lukket (Fig. 1 + Fig. 2).
-  Dette produkt er beregnet til en anvendelsestid på maks. 4 måneder.
-  Bemærk: Når du bærer ortose på den modsatte side, skal du sikre et tilstrækkeligt højt fodtøj eller en hævet sål for at kompensere for en mulig forskel i højden.

Anlæggelsesprocedure

Anlæggelse af VACOpedes

Træk ventilringen opad (nærmere detaljer ses under "Ventilfunktioner"), så luften kan strømme ind (Fig. 3). Hvis de små kugler har samlet sig i betrækket (Fig. 4), stryges de glat. Sæt foden i stofbetrækket (Fig. 4) og anbring den med stofbetrækket helt tilbage i skallen (Fig. 5), luk derefter stofbetrækket (Fig. 6). Træk betrækket kort opefter en gang (Fig. 7). Sæt den forreste dækkappe (Fig. 8) på. Stik tungerne i den øverste skal ind mellem skal og betræk. Luk stropperne håndfast og smerteafhængigt (rækkefølge, se grafik) (Fig. 10). Stram stropperne igen efter et par skridt. Vær ved påsætning af den forreste dækkappe opmærksom på, at ventilen ikke må have knæk. Den forreste kappe må ikke ligge an mod ventilen eller overdække den. Hvis lægen tillader det, skal du belaste foden kortvarigt, så foden danner et aftryk i puden. Træk derefter i vakuumet.

Tilpasning og fiksering af vakuumpuden.

Gentilpasningsbar vakuumpude: I betrækket findes der i en pude tusindvis af små kugler (Fig. 11), der tilpasser sig perfekt til anatomien og til hævelser i foden. Trykfølsomme, sensible steder som hævelser kan blive aflastet ved hjælp af en målrettet omfordeling af de små kugler. For at kuglerne ikke skal skride i puden, suges luften ud gennem ventilen med sugepumpen, hvorved der dannes et vakuum (Fig. 12).

Ventilfunktioner

Åbn ventilen/sådan bliver vakuumpuden blød:

Træk ventilringen opad og bevæg den sidelæns, så luften kan strømme ind (Fig. 3). Skub derefter ventilringen tilbage til udgangspositionen.

Skab vakuum/sådan bliver puden fast:

Tryk ventilringen nedad. Sæt sugepumpen på og tryk den sammen et antal gange (ca. 7-8 gange), til den ikke pustes op igen. Ved at trykke på pumpen trækkes der luft ud af puden, og der dannes et vakuum. Derved fikseres tilpasningen (Fig. 13). Til sidst lukker du ventilhætten (Fig. 14).

Lukning af ventilhætten

Skub ventilringen nedad og luk ventilhætten. Dermed sikrer du vakuumtilstanden (Fig. 14).

Skift af pudevæbetrækket

Bemærk: Reservebetrækket indeholder ingen pude! Ved skift af betrækket skal puden tages ud af det brugte betræk og sættes ind i det nye betræk!

Åbn den bagerste lynlås helt og tag vakuumpuden ud af det brugte betræk. Åbn ventilen, ryst puden, så kuglerne kan fordele sig (se Ventilfunktioner). Skab vakuum (se Ventilfunktioner), læg vakuumpuden ind i det nye betræk og stik ventilen gennem knaphullet (Fig. 11).

Ekstrabetræk findes ikke i alle lande i æsken. Hvis der ikke medfølger et ekstra betræk i leverancen, skal dette bestilles separat hos OPEd.

VACOpedes

Montering og skift af sålen

Aftagning af sålen

Tryk på begge åbningsknapper samtidig (Fig. 15).

Anlæggelse af sålen

Sæt VACOpedes lige og midt på sålen, før du trykker den mod sålen (der høres to klik) (Fig. 16).

Tilpasning af sållængden

Tag sålen af (se montering af sålen) og tryk på åbningsknappen. Træk tåstykket ud til den ønskede længde (Fig. 17).

Patientinformationer

Tryksteder/Afhjælpning af problemer

Tag ortosen af foden Træk i ventilringen for at lade luften strømme ud af puden. Fordel pudens fyld på trykstedet jævnt. Anlæg ortosen igen (se anlæggelsesprocedure). Det skal afprøves med en finger, om der er tilstrækkeligt med kugler i puden mellem trykstedet og den ydre skal.

Brusebad/vask

Det anbefales at bruge en bruseskærm ved brusebad. Hvis ortosen eller betrækket bliver våde, skal de tørres.

Sove

Læg et beskyttende stykke, fx et håndklæde, under, så lagenet ikke bliver beskadiget.

Produktets egenskaber

Størrelser

Produktet kan bæres på højre eller venstre fod.

Anbefaling: Ved størrelsesgrænserne Small/Medium og Medium/Large vælges om muligt den mindste VACOpedes-størrelse.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indikationer

- Metatarsale frakturer I - IV
- Hallux valgus/rigidus
- Artrodeser af tåled
- Hammer- og klotæer
- Lapidus-operationer

Kontraindikationer

Ingen kendte

Instruktioner til pleje/rengøring/desinfektion/sterilisering

Du modtager det medicinske udstyr i hygiejnisk perfekt stand.

Rengøringsvejledning for patienterne:

- Skal: Opvaskemaskine 60 °C
- Remme: Vaskemaskine 40 °C
- Frottébetræk: Vaskemaskine 60 °C, tag vakuumpuden ud af frottébetrækket før vask. Ved vask lukkes lynlås og burrebånd.
- Tørring: Skal lufttørres, må ikke tørretumbles.
- Desinfektion: Desinfektion under aftørring med plastkompatible desinfektionsmidler.
- Sterilisering: Det medicinske udstyr er ikke egnet til sterilisering.



Tekniske data/parametre

Anvendte materialer:

Hårde skaller (PP); betræk (bomuld/PU-skum); pudevæv (PVC); fyldmateriale (EPS-kugler); remme (PP-væv); ydersål (EVA); forreste dækkaple (EVA/PP); spænde over forreste dækkaple (POM).

Transportbetingelser/opbevaringsbetingelser/bortskaffelse

Opbevaring: Ved tør og hygiejnisk opbevaring beskyttet mod direkte sol helt problemfrit.



Tyskland/Schweiz: Det medicinske udstyr er et lejeprodukt og skal returneres til OPED!

Andre lande: Bortskaf venligst det medicinske udstyr sammen



Garanti

Garantien er i overensstemmelse med lovens krav.

Ved reklamationer i forbindelse med produktet, for eksempel ved skader eller forkert pasform, henvend dig venligst direkte til producenten. Henvend dig kun til producenten og til de ansvarlige myndigheder i medlemsstaten, hvis der er tale om meget alvorlige hændelser, der kan forårsage en væsentlig forringelse af helbredet eller død. Alvorlige hændelser er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Dit OPED-team



VACOpedes

Innan du börjar använda VACOpedes ska du läsa igenom bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna.

Avsedd användning: Ortos för immobilisering i en förbestämd position och funktionell behandling av mellan- och främre fotskador.

Säkerhetsanvisningar

- ⚠ Produkten är endast avsedd för användning på en patient. ⓧ
- ⚠ VACOpedes är inte utformad för dynamisk belastning som t.ex. vid hopp eller snabb gång. Om du skulle ramla med din VACOpedes, ska du omedelbart kontrollera din VACOpedes avseende eventuella skador. Om VACOpeden är skadad kan din säkerhet vara nedsatt.
- ⚠ Bär aldrig produkten på öppna sår och endast efter att ha genomgått medicinsk undersökning.
- ⚠ Patienten får endast ändra inställningen efter konsultation med den behandlande läkaren.
- ⚠ Skulle alltför stora smärtor, svullnader, domningar eller känslighetsförändringar, oväntade reaktioner eller en oangenäm känsla uppstå när den används, ska du omedelbart kontakta din behandlande läkare eller ortoped.
- ⚠ Denna medicinska apparat utvecklades för de angivna indikationerna och kan skadas av oavsiktlig och olämplig användning eller aktiviteter som sport, fall eller andra olyckor samt vätskor som är oförenliga med plast.
- ⚠ I samband med ytterligare någon medicinsk produkt måste du samråda med din behandlande läkare.
- ⚠ Endast reservdelar och/eller utbytesdelar som godkänts av OPED GmbH får användas.
- ⚠ Var uppmärksam på landets vägtrafiklagstiftning.
- ⚠ Information: Ej tillverkad av naturgummilatex. ⓧ
- ⚠ Kontroller att sulan sitter fast – annars föreligger halkrisk!
Sula: Vid helt utdraget tå-del kan gångförmågan förändras respektive begränsas.
- ⚠ Vakuumdynans små kulor kan glida. Därför rekommenderas att eventuella ansamlingar av kulor stryks ut jämnt och vakuumet skapas igen varannan eller var tredje dag.
- ⚠ Förvaring: Ventilhatten måste alltid vara stängd!
Ventilringen måste då skjutas nedåt och ventilhatten vara stängd (Bild 1 + Bild 2).
- ⚠ Denna produkt är tänkt att användas under maximalt 4 månader.
- ⚠ Information: När du bär ortosen ska du se till att du har tillräckligt höga skodon eller en upphöjd sula på motsatt sida för att kompensera en eventuell höjdskillnad.

Fastsättningsförfarande

Fastsättning av VACOpedes

Dra ventilringen uppåt (närmare information hittar du under "ventilfunktioner"), så att luft kan strömma in (Bild 3). Om anhopning av kulor har (Bild 4) uppstått i överdraget jämnar man till dessa. Sätt foten i överdragstyget (Bild 4) och placera den med tyget precis bakom skalhöljet (Bild 5), därefter stänger du överdragstyget (Bild 6). Dra överdraget uppåt något en gång (Bild 7). Sött på det främre höljet (Bild 8). Stoppa in det övre höljets flikar mellan skalhöljet och beklädnaden. Dra åt remmen ordentligt och smärtberoende (ordningsföljd, se illustration) (Bild 10). Dra åt bältet igen efter några steg. Vid påsättning av det främre höljet måste man se upp så att ventilen inte böjs. Det främre höljet får inte sitta mot ventilen, eller dess skyddshölje. Belasta foten kort om läkaren tillåtit det så att foten formar av sig i dynan. Dra sedan ut vakuumet.

Inpassning och fastsättning av vakuumdynorna

Återinpassningsbara vakuumdynor: I en dyna finns tusentals små kulor (Bild 11), som anpassar sig perfekt kring anatomin och fotledens svullnader. Tryckkänsliga, ömma ställen och svullnader kan avlastas genom målinriktad omfördelning av kulorna. För att kulorna inte skall glida undan suger man ut luften genom en ventil med en sugpump, så att ett vakuum uppstår (Bild 12).

Ventilens funktion

När ventilen öppnas blir vakuumdynan mjuk:

Dra ventilringen uppåt och rör den i sidled så att luft kan strömma in (Bild 3). Skjut därefter tillbaka ventilringen till utgångsläget igen.

Genom utsugning av luften blir vakuumdynan fast:

Tryck ventilringen nedåt. Sätt på sugpumpen och tryck så många gånger (cirka 7-8 gånger), tills den inte sväller längre. Genom tryckningarna på pumpen dras luften ut ur dynan och ett vakuum uppstår. På så sätt fixeras inpassningen (Bild 13). Som avslutning stänger man ventilhatten (Bild 14).

Stängning av ventilhatten

Skjut ventilringen nedåt och stäng ventilhatten. Därmed säkras vakuumet (Bild 14).

Byte av dynöverdrag

Information: Ersättningsöverdraget innehåller ingen dyna! Vid byte av överdrag måste dynan avlägsnas från det kasserade överdraget och sättas in i det nya överdraget!
Öppna den bakre dragkedjan helt och ta ur vakuumdynan ur det begagnade överdraget. Öppna ventilen, skaka ut dynan så att du kan fördela kulorna (se ventilfunktioner). Släpp sedan ut vakuumet (se ventilfunktioner), placera vakuumdynan i det nya överdraget och stick in ventilen i knapphållet (Bild 11).

Ett andra överdrag finns inte i kartongen i alla länder. Om inte ett andra överdrag medföljer i förpackningen, måste det beställas separat hos OPED.

VACOpedes

Montering och byte av sulan

Borttagning av sulan

Tryck samtidigt på båda låsknapparna (Bild 15).

Fastsättning av sulan

Sätt VACOpeden rakt och i mitten av sulan innan du trycker den mot sulan (två klickningar hörs) (Bild 16).

Anpassning av sulans längd

Ta bort sulan (se montering av sulan) och tryck på låsknappen. Dra ut tå-delen till önskad längd (Bild 17).

Patientinformation

Tryckställen/felsökning

Avlägsna ortosen från foten. Dra i vinkeringen så att luft strömmar in i dynan. Stryk jämnt över dynans fyllning vid tryckstället. Lägg åter på ortosen (se fastsättningsförfarande). Man måste kontrollera om det finns tillräckligt med kulor mellan tryckstället och det yttre höljet.

Dusch/tvättning

Vid duschning är det rekommenderat att använda ett duschskydd. Om ortosen eller överdraget blir blött måste de torkas.

Sova

Lägg en duk, t.ex. en handduk under, så att lakanet inte skadas.

Produktegenskaper

Storlekar

Produkten kan bäras till höger och vänster.

Rekommendation: Vid storleksgränserna Small/Medium och Medium/Large, använd när det är möjligt den mindre VACOpedes-storleken.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indikationer

- Metatarsalfrakturet I - IV
- Hallux valgus/rigidus
- Stel tåled
- Hammar- och klotår
- Lapidus-operationer

Kontraindikationer

Inga kända

Information om skötsel/rengöring/desinfektion/sterilisering

Medicinprodukten levereras i ett hygieniskt, felfritt tillstånd.

Rengöringsråd för patienten:

- Hölje: Diskmaskin 60° C
- Rem: Tvättmaskin 40° C
- Frottebeklädnad Tvättmaskin 60° C, ta ur vakuumdynan ur frottebeklädnaden innan tvätten. Stäng åter blixtlås och kardborrlås före tvättning.
- Torkning: Lufttorkas, torka inte i torktumlare.
- Desinfektion: Avtorkningsdesinfektion med plastkompatibla desinfektionsmedel.
- Sterilisering: Medicinprodukten är inte lämplig för sterilisering.



Tekniska data/parametrar

Material:

Hårt hölje (PP); Täckttyg (bomull/PU-skum); dyn-hölje (PVC); fyllningsmaterial (EPS-kulor); rem (PP-äv); yttersula (EVA); Clip, främre höljet (POM).

Transport-/förvaringsförhållanden/bortskaffande

Förvaring: Förvaras torrt och hygieniskt och skyddas från direkt solljus.



Tyskland/Schweiz: Den medicintekniska produkten är en hyresprodukt och måste skickas tillbaka till OPED!

Övriga länder: Var god kassera den medicintekniska



Garantiåtagande

Garantin uppfyller de lagstadgade kraven.

När det gäller reklamationer av produkten, exempelvis till följd av skador eller brister i passform, var god kontakta tillverkaren direkt. Endast allvarliga händelser som kan leda till försämrade hälsotillstånd eller död måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemslandet. Allvarliga händelser definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Ditt OPED-team



















VACOpedes

Før du begynner å bruke VACOpedes må du lese bruksanvisningen og sikkerhetsinformasjonen.

Formål: Ortose for ubevegelighet i en forutbestemt posisjon og fysikalsk behandling av skader i fremre og midtre del av foten.

Sikkerhetsinformasjon

-  Produktet er kun beregnet på én pasient. 
-  VACOpedes er ikke utviklet for dynamiske belastninger som hopping og rask gange. Hvis du skulle falle under bruk av VACOpedes, sjekk umiddelbart om din VACOpedes har tatt skade. Hvis VACOpedes er skadet, kan dette medføre en sikkerhetsfare for deg.
-  Bruk aldri produktet over åpne sår og bare etter medisinsk veiledning.
-  Pasienten kan endre innstillingen bare etter samråd med lege.
-  Hvis det skulle oppstå overdrevne smerter, hevelser, nummenhet eller endringer i følsomhet, uvanlige reaksjoner eller ubehagelige opplevelser under bruk, ta omgående kontakt med behandleren eller ortopediingeniør.
-  Dette medisinske produktet ble utviklet for de angitte indikasjonene og kan bli skadet av ikke-tiltenkt og ikke-hensiktsmessig bruk eller aktiviteter som idrett, fall eller andre ulykker samt plastskadelige væsker.
-  Skal den brukes i tilknytning til andre medisinske produkter, kontakt legen din.
-  Må bare brukes med ekstra- og/eller reservedeler fra OPED GmbH.
-  Vennligst vær oppmerksom på landsspesifikke veitrafikklover.
-  Merk: Ikke laget av naturgummilateks. 
-  Sjekk at sålen sitter godt - ellers er det fare å skli!
Såle: Når tå-delen er helt trukket ut, kan gangen endres eller begrenses.
-  Perlene i vakuumputen kan skli. Det anbefales derfor å åpne ventilen hver tredje dag for å glatte ut ansamlinger av perler og opprette vakuumet på nytt.
-  Oppbevaring: Ventilhetten må alltid være lukket!
Ventilringen må skyves ned og ventilhetten lukkes (Figur 1 + Figur 2).
-  Dette produktet har en brukstid på maks. 4 måneder.
-  Merk: Når du bruker ortosen må du sørge for at du har tilstrekkelig høye sko eller oppbyggd såle på motsatt side for å kompensere for eventuelle høydeforskjeller.

Prosedyre for påsetting

Påsetting av VACOpedes

Trekk ventilringen oppover (detaljer finner du under "Ventilfunksjoner"), slik at luft kan strømme inn (Figur 3). Hvis det er en opphopning av perler (Figur 4) under trekket, glatt ut denne. Sett foten i stofftrekket (Figur 4) og plasser den bakerst i skallet ved hjelp av stofftrekket (Figur 5), og lukk deretter stofftrekket (Figur 6). Trekk trekket kort oppover én gang (Figur 7). Sett på framstykket (Figur 8). Legg tungen til øvre stykket mellom skallet og trekket. Lukk stroppene for hånd, og smerteavhengig (se rekkefølgen i diagrammet) (Figur 10). Stram eller belter på nytt i noen få trinn. Ved påsetting av framstykket må det sørges for at ventilen ikke bøyes. Framstykket skal ikke ligge på ventilen eller dekke denne. Hvis godkjent av lege, belast foten kort slik at foten lager avtrykk i puta. Trekk deretter ut vakuumet.

Tilpassing og festing av vakuumputen

Justerbar vakuumpute: i trekket finnes det en pute med tusenvis av små perler (Figur 11), som tilpasser seg perfekt til anatomen og hevelsen i foten. Trykkfølsomme og sensitive punkter og hevelser kan avlastes gjennom en målrettet omfordeling av perlene. For at perlene ikke skal gli i puten, suges luften ut med sugepumpen via ventilen slik at det oppstår et vakuum (Figur 12).

Ventilfunksjon

Når ventilen åpnes, blir vakuumputen myk:

trekk ventilringen oppover og sidelengs slik at luften kan strømme inn (Figur 3). Skyv deretter ventilringen tilbake i utgangsposisjon.

Når luften trekkes ut, blir vakuumputen fast:

Trykk ventilringen nedover. Sett på sugepumpen og trykk den sammen (ca. 7-8 ganger) til den ikke lenger blåses opp. Når pumpen trykkes på, trekkes luften ut av pumpen og det oppstår et vakuum. Slik formes tilpasningen (Figur 13). Til slutt lukkes ventilhetten (Figur 14).

Lukke ventilhetten

Skyv ventilringen nedover og lukk ventilhetten. Dette sikrer at vakuumet holder seg (Figur 14).

Skifte putetrekk

Merk: Ekstratrekket inneholder ingen pute! Når trekket skal skiftes, må puten tas ut av det brukte trekket og settes inn i det nye trekket! Åpne den bakre glidelåsen helt og ta vakuumputen ut av det brukte trekket. Åpne ventilen og rist puten slik at perlene kan fordele seg (se Ventilfunksjon). Trekk ut vakuumet (se Ventilfunksjon), legg vakuumputen i det nye trekket og stikk ventilen gjennom knappullet (Figur 11).

Esken inneholder ikke et ekstra trekk i alle land. Hvis det ikke er et ekstra trekk inkludert, må dette bestilles separat fra OPED.

VACOpedes

Innlegging og endring av sålen

Ta ut sålen

Trykk på begge utløserknappene samtidig (Figur 15).

Legg inn sålen

Sett VACOpedes rett og sentrert på sålen før du trykker den mot sålen (to klikk vil høres) (Figur 16).

Tilpasse sålelengden

Ta av sålen (se Montering av sålen) og trykk på utløserknappen. Trekk tåstykket til ønsket lengde (Figur 17).

Pasientinformasjon

Blåmerker/problemløsning

Ta ortosen av foten. Trekk i ventilringen for å la luft strømme inn i puten. Glatt ut putefyllet jevnt på trykkpunktet. Sett ortosen på igjen (se Prosedyre for påsetting). Det må sjekkes med en finger om det er tilstrekkelig med perler i puten mellom trykkpunktet og det ytre skallet.

Dusjing/vasking

Ved dusjing anbefales bruk av en dusjbeskyttelse. Hvis ortosen eller trekket blir våte må de tørkes.

Sove

Legg under en klut, for eksempel et håndkle, slik at sengelakenet ikke blir skadet.

Produktegenskaper

Størrelser

Produktet kan brukes både på høyre og venstre fot.

Anbefaling: På størrelsesgrensene Liten/Medium og Medium/Stor, bruk den mindre VACOpedes-størrelsen om mulig.

	Liten	Medium	Stor
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indikasjoner

- Metatarsalbrudd I - IV
- Hallux Valgus/Rigidus
- Atrodese i tåledd
- Hammer- og klotær
- Lapidus-operasjoner

Kontrollindikasjoner

Ingen kjente

Anvisninger for pleie/rengjøring/desinfisering/sterilisering

Du mottar det medisinske produktet i hygienisk feilfri tilstand.

Rengjøringsinstruksjoner for pasienten:

- Skall: Oppvaskmaskin 60° C
- Stropper: Vaskemaskin 40° C
- Frottétrekk: Vaskemaskin 60° C, vennligst ta vakuumputen ut av frottétrekket før vask. Lukk glidelås og borrelås før vask.
- Tørking: Lufttørkes, må ikke tørkes i tørketrommel.
- Desinfisering: Avtørkingsdesinfisering med desinfiseringsmidler som er kompatible med plast.
- Sterilisering: Det medisinske produktet er ikke egnet for sterilisering.



Tekniske data/parameter

Anvendte materialer:

Hardt skall (PP); trekk (bomull /PU-skum); putetrekk (PVC); fyllmateriale (EPS-perler); stropper (PP-tekstil); såle (EVA); framstykket (EVA/PP); klips framstykket (POM).

Transportbetingelser / betingelser for oppbevaring / avhending

Oppbevaring: Oppbevares tørt og hygienisk betryggende og beskyttes mot direkte sollys.



Tyskland/Sveits: Det medisinske produktet er et leieprodukt og må sendes tilbake til OPED!

Andre land: Kasser det medisinske produktet i rest- eller husholdningsavfallet.



Garanti

Garantien er i samsvar med lovens krav.


















Ditt OPED-team

VACOpedes

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet ennen VACOpedes-tuotteen käyttöä.

Käyttötarkoitus: ortoosi, jolla loukkaantunut jalkapöytä ja jalkaterä voidaan asettaa liikkumattomaksi tiettyyn asentoon ja hoitaa toiminnallisesti.

Turvallisuusohjeet

-  Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. 
-  VACOpedes-tuotetta ei ole suunniteltu dynaamiseen rasitukseen kuten hyppelyyn tai nopeaan kävelyyn. Jos satut kaatumaan käyttäessäsi VACOpedesiä, tarkista se välittömästi mahdollisten vaurioiden varalta. VACOpedesin mahdollinen vahingoittuminen saattaa heikentää turvallisuuttasi.
-  Älä käytä tuotetta avoimiin haavoihin. Käytä sitä vain lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
-  Potilaan hoitoon tehtävät muutokset sallitaan vain hoitavan lääkärin suostuksesta.
-  Jos tuotteen käytössä ilmenee kovia kipuja, turvotusta, puutumista tai muutoksia tuntoaistissa, epätavallisia reaktioita tai muuten epämiellyttävää tunnetta, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai apuneuvoteknikkoon.
-  Tämä lääkinnällinen tuote on kehitetty mainittuja käyttöaiheita varten ja voi vahingoittaa epätavallisesta tai tarkoituksenvastaisesta käytöstä tai toiminnasta, kuten urheilu, kaatumiset tai muut onnettomuudet, sekä muovin kanssa yhteensopimattomien nesteiden vaikutuksesta.
-  Kysy neuvoa hoitavalta lääkäriltä, jos käytät samanaikaisesti jotakin muuta lääkinnällistä laitetta.
-  Tuotteessa saa käyttää vain OPED GmbH:n suosittamia vara- ja/tai vaihto-osia.
-  Noudata kansallista tieliikennelakia.
-  Huomautus: valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. 
-  Tarkista, että pohja istuu tukevasti paikallaan – muutoin liukastumisvaara! Pohja: Käynti voi muuttua tai rajoittua, jos varvasosa poistetaan kokonaan.
-  Tyhjiötyynyn sisältämät rakeet voivat siirtyä paikaltaan. Siksi on suositeltavaa aukaista venttiili joka toinen tai kolmas päivä, tasoittaa kasautuneet rakeet ja muodostaa jälleen tyhjiö.
-  Säilytys: Venttiilin suojus täytyy olla aina suljettu! Venttiilin rengas täytyy työntää alaspäin ja sulkea suojus (kuva 1 ja 2).
-  Tuotteen käyttöaika on korkeintaan 4 kuukautta.
-  Huomio: Huolehdi ortoosia pitäessäsi aina vastapuolen sopivan korkuisesta jalkineesta tai kengänpohjan korotuksesta, jolla tasapainotetaan mahdollinen korkeusero.

Kiinnitysohje

VACOpedesin asettaminen jalkaan

Vedä venttiilin rengasta ylöspäin (lisätietoja löytyy kappaleesta Venttiilin toiminnot), niin että ilma pääsee virtaamaan sisään (kuva 3). Jos päällisen rakeet ovat kasautuneet (kuva 4), tasoita kasaumat. Aseta jalkasi kangaspäälliseen (kuva 4) ja aseta päällinen kuoren takaosaan (kuva 5), sulje sitten kangaspäällinen (kuva 6). Vedä päällistä kerran lyhyesti ylöspäin (kuva 7). Aseta etummainen suojus (kuva 8) päälle. Aseta suojuksen läpät kuoren ja päällisen väliin. Sulje hihnat käsin sopivan kireälle, niin ettet tunne kipuja (katso kuvasta sulkemisjärjestys) (kuva 10). Kiristä hihnat uudelleen muutaman askeleen jälkeen. Huomioi, ettei venttiili taitu asettaessasi etummaista suojusta. Etummainen suojus ei saisi olla venttiilin päällä tai peittää sitä. Jos lääkäri on sallinut, rasita jalkaa hetken, jotta jalka muotoutuu tyynyyn. Vedä sitten tyhjiökäsi.

Tyhjiötyynyn mukauttaminen ja kiinnittäminen

Uudelleen sovitettava tyhjiötyyny: Päällisessä sijaitseva tyyny sisältää tuhansia pieniä rakeita (kuva 11), jotka mukautuvat jalan anatomiaan ja turvotustilaan. Rakeiden siirtäminen tiettyyn kohtaan voi lievittää aristavia, herkkiä kohtia sekä turvotusta. Jotta rakeet eivät pääse liikkumaan tyynyn sisällä, ilma imetään venttiilistä imupumpun avulla, jolloin muodostuu tyhjiö (kuva 12).

Venttiilin toiminnot

Venttiilin avaaminen / tyhjiötyyny pehmenee:

Vedä venttiilin rangasta ylöspäin ja liikuta sitä sivuttain, niin että ilma pääsee virtaamaan sisään (kuva 3). Työnnä venttiilin rengas sitten takaisin lähtöasentoon.

Tyhjiön muodostaminen / tyhjiötyyny kovenee:

Paina venttiilin rengasta alaspäin. Aseta imupumppu päälle ja paina sitä niin kauan yhteen (n. 7-8 kertaa), kunnes se ei enää paisu. Pumpua painamalla tyynystä tyhjenee ilma ja sisälle muodostuu tyhjiö. Näin säätö saadaan säilymään (kuva 13). Sulje lopuksi venttiilin suojus (kuva 14).

Venttiilin suojuksen sulkeminen

Työnnä venttiilin rengas alaspäin ja sulje venttiilin suojus. Näin tyhjiö voidaan säilyttää (kuva 14).

Tyynynpäällisen vaihtaminen

Huomautus: Varapäällinen ei sisällä tyynyä! Päällistä vaihdettaessa tyyny täytyy poistaa vanhasta päällisestä ja asettaa uuteen päälliseen. Avaa takana oleva vetoketju kokonaan ja poista tyhjiötyyny vanhasta päällisestä. Avaa venttiili ja ravista tyynyä, jotta rakeet tasoittuvat (kts. kappale Venttiilin toiminnot). Muodosta tyhjiö (kts. Venttiilin toiminnot), aseta tyhjiötyyny uuteen päälliseen ja pujota venttiili napinreiän läpi (kuva 11).

Toinen päällinen ei sisälly pakkaukseen kaikissa maissa. Jos toinen päällinen ei sisälly toimitukseen, se tulee tilata erikseen OPEDilta.

VACOpedes

Pohjan asentaminen ja vaihtaminen

Pohjan irrottaminen

Paina molempia vapautuspainikkeita samanaikaisesti (kuva 15).

Pohjan kiinnittäminen

Aseta VACOpedes suoraan asentoon keskelle pohjaa, ennen kuin painat sen pohjaa vasten (kaksi kuuluvaa napsautusta) (kuva 16).

Pohjan pituuden säätäminen

Irrota pohja (kts. Pohjan asentaminen) ja paina vapautuspainiketta. Vedä varvasosa halutun pituiseksi (kuva 17).

Tietoa potilaille

Painumat ja niiden hoito

Poista ortoosi jalasta. Vedä venttiilin renkaasta, jotta ilma pääsee virtaamaan tyynyyn. Tasoita tyynyn täyte painauman kohdalla. Pue ortoosi jälleen jalkaan (katso kiinnitysohje). Tarkista sormella kokeilemalla, että tyynyssä on painauman ja ulkokuoren välissä riittävästi rakeita.

Suihkussa käynti/pesu

Suihkussa suositellaan suihkusuojan käyttöä. Jos ortoosi tai päällinen kastuvat, ne on kuivattava.

Nukkuminen

Aseta liina tai pyyhe lakanalle, jotta se ei vahingoitu.

Tuotteen ominaisuudet

Koot

Tuotetta voidaan käyttää sekä oikeassa että vasemmassa jalassa. Suositus: Kokojen pieni/keskikokoinen ja keskikokoinen/iso välillä valitse mieluummin pienempi VACOpedes-koko.

	Pieni	Keskikokoinen	Iso
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Käyttöaiheet

- Jalkapöydän 1.-4. luun murtumat
- Vaivaisenluu / jäykkä isovarvas
- Varvasnivelen luudutusleikkaukset
- Vasara- ja koukkuvarpaat
- Leikkaukset Lapidus-tekniikalla

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja

Ohjeet hoitoa/puhdistusta/desinfiointia/sterilointia varten

Saat lääkinnällisen tuotteen moitteettomassa tilassa.

Puhdistusohje potilaalle:

- Kuori: astianpesukone 60 °C
- Hihnat: pesukone 40 °C
- Froteepäälliset: pesukone 60 °C, poista tyhjiötyyny froteepäällisestä ennen pesua. Sulje vetoketju ja tarranauha ennen pesua.
- Kuivaus: Ilmakuivaus, älä kuivaa kuivausrummussa.
- Desinfointi: Pyyhintädesinfointi muoville soveltuvilla desinfiointiaineilla.
- Sterilointi: Lääkinnällinen tuote ei sovellu steriloitavaksi.



Tekniset tiedot / parametrit

Käytetyt materiaalit:

kuori (PP); päälliset (puuvillaa/polyuretaanivaahtoa); tyynynpäällinen (PVC); täytämateriaali (EPS-rakeet); hihnat (PP-kuitua); pohja (EVA); etummainen suojuus (EVA/PP); etummaisen suojuksen lukko (POM).

Kuljetus- ja säilytysohjeet/hävittäminen

Säilytys: säilytä kuivassa ja hygieenisesti turvallisessa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.



Saksa/Sveitsi Lääkinnällinen tuote on vuokratuote ja se on palautettava OPEDille!

Muut maat: Lääkinnällinen tuote hävitetään seka- tai talousjätteenä.



Takuu

Takuu vastaa laillisia vaatimuksia.

Käänny suoraan valmistajan puoleen reklamaatiotapauksessa, jos tuote on esimerkiksi vaurioitunut tai sen istuvuudessa on puutteita. Vain vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan merkittävään huonontumiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakavat vaaratilanteet on määritetty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) artiklassa 2 nrossa 65.

OPED-tiimi




















VACOpedes

Pred uporabo pripomočka VACOpedes preberite navodila za uporabo in varnostna navodila.

Namen: orteza za imobilizacijo v danem položaju in funkcionalno zdravljenje poškodb srednjega in sprednjega dela podplata.

Varnostna navodila

-  Izdelek sme uporabljati le en bolnik. 
-  Izdelek VACOpedes ni primeren za dinamične obremenitve, kot sta skakanje in hitra hoja. Če z izdelkom VACOpedes padete, nemudoma preverite, da VACOped ni poškodovan. Če je izdelek VACOpedes poškodovan, to lahko vpliva na vašo varnost.
-  Izdelka nikoli ne nosite na odprtih ranah in ga nosite le v skladu s predhodno podanimi zdravniškimi navodili.
-  Bolnik sme nastavitve spreminjati le ob predhodnem pogovoru z lečečim zdravnikom.
-  Ta medicinski pripomoček je bil zasnovan za navedene indikacije in se lahko poškoduje ob nepredvideni in nenamenski uporabi ali aktivnosti, na primer pri športu, ob padcih ali razlitju tekočine, ki ni združljiva s plastiko.
-  Ta orteza je bila razvita za navedene indikacije in se lahko poškoduje ob nepredvideni in nenamenski uporabi ali aktivnosti, kot so šport, padci ali druge nesreče ter tekočine.
-  O kombinaciji z drugim medicinskim proizvodom se posvetujte z lečečim zdravnikom.
-  Uporabljati je dovoljeno le nadomestne in/ali zamenjane dele, ki jih je odobrilo podjetje OPED GmbH.
-  Upošteвайте cestnoprometne predpise svoje države.
-  Napotek: izdelek ni proizveden iz lateksa naravnega kavčuka. 
-  Preverite, da je podplat dobro nameščen – v nasprotnem primeru nevarnost zdrsa! Podplat: popolnoma izvlečen predel prstov lahko spremeni hojo oziroma jo omeji.
-  Kroglice vakuumske blazine se lahko zamaknejo. Zato priporočamo, da odprete ventil na vsaka dva do tri dni, da morebitne nabrane kroglice gladko poravnate in nato ponovno vzpostavite vakuum.
-  Shranjevanje: kapica ventila mora biti vselej zaprta! Obroč ventila potisnite navzdol in zaprite ventilsko kapico (slika 1 + slika 2).
-  Ta izdelek je predviden za uporabo, ki traja največ 4 mesece.
-  Napotek: Pri nošenju ortoze poskrbite, da boste obuli dovolj visoke čevlje ali debelejši podplat, da nadomestite morebitne razlike v višini.

Postopek nameščanja

Nameščanje izdelka VACOpedes

Povlecite obroč ventila navzgor (podrobnosti najdete pod „Delovanje ventila“), tako da lahko vsrka zrak (slika 3). Če so se kroglice nabrale kot kaže (slika 4), jih gladko poravnajte. Nogo postavite v prevleko iz blaga (slika 4) in jo spravite v položaj s prevleko iz blaga, ki je čisto zadaj v lupini (slika 5), nato spnite prevleko iz blaga (slika 6). Na kratko povlecite prevleko navzgor (slika 7). Namestite sprednji pokrivni del (slika 8). Zanke zgornjega pokrivnega dela vstavite med lupino in prevleko. Ročno spnite trakove ob upoštevanju bolečine (za zaporedje glej grafiko) (slika 10). Po nekaj korakih ponovno zategnite trakove. Pri nameščanju sprednjega prekrivnega dela pazite, da ne boste prepognili ventila. Sprednji prekrivni del ne sme nalegati na ventilu ali ga prekrivati. Če zdravnik dovoli, na kratko obremenite nogo, da se stopalo vtisne v blazino. Nato povlecite vakuum.

Prilagoditev in pritrditev vakuumske blazine

Prilagodljiva vakuumska blazina: v prevleki je na blazini na tisoče majhnih kroglic (slika 11), ki se popolnoma prilagodijo anatomiji in oteklini vašega podplata. Občutljiva mesta, tudi na dotik, ter otekline je mogoče razbremeniti s ciljno prerazporeditvijo kroglic. Da se kroglice v blazini ne zamaknejo, je zrak odsesan s črpalko nad ventilom, kar ustvari vakuum (slika 12).

Funkcije ventila

Odprite ventil/tako se bo vakuumska blazina zmeščala:

Obroč ventila povlecite navzgor in ga premaknite v stran, da lahko vsesa zrak (slika 3). Nato potisnite obroč ventila nazaj v izhodiščni položaj.

Povlecite vakuum/tako bo vakuumska blazina čvrsta:

Obroč ventila pritisnite navzdol. Namestite črpalko in jo stiskajte tako dolgo (pribl. 7–8-krat), da se ne bo več napihovala. S pritiskanjem črpalke blazini odvzimate zrak in ustvarite vakuum. S tem fiksirate prilagoditev (slika 13). Na koncu zaprite pokrovček ventila (slika 14).

Zapiranje pokrovčka ventila

Obroč ventila potisnite navzdol in zaprite pokrovček ventila. Tako boste zavarovali vakuumsko stanje (slika 14).

Menjava prevleke blazine

Napotek: nadomestna prevleka nima blazine! Pri menjavi prevleke je treba odstraniti blazino iz uporabljene prevleke in jo vstaviti v novo prevleko!

V celoti odprite zadržo zadaj in vzemite vakuumsko blazino iz uporabljene prevleke. Odprite ventil, stresite blazino, da se bodo kroglice lahko razporedile (glej delovanje ventila). Nato vzpostavite vakuum (glej delovanje ventila), vstavite vakuumsko blazino v novo prevleko in ventil vstavite skozi gumbnico (slika 11).

Druga prevleka v škatli ni priložena v vseh državah. Če druga prevleka ni v obsegu dobave, jo je treba ločeno naročiti pri podjetju OPED.

VACOpedes

Namestitev in zamenjava podplata

Snemanje podplata

Hkrati stisnite oba gumba za odpenjanje (slika 15).

Nameščanje podplata

Namestite VACOpedes naravnost in na sredino podplata, nato pa ga pritisnite ob podplat (slišali boste dva klika) (slika 16).

Prilagajanje dolžine podplata

Snemite podplat (glej montažo podplata) in pritisnite gumb za odpenjanje. Povlecite predel prstov na zeleno dolžino (slika 17).

Informacija za bolnike

Pritiskanje/odpravljanje težav

Ortezo odstranite z noge. Povlecite obroč ventila in spustite zrak iz blazine. Na mestu tiščanja enakomerno pogladite polnilo blazine. Ponovno namestite ortezo (glej postopek namestitve). Z enim prstom preverite, ali je med otiščanim mestom in zunanjo lupino v blazini dovolj kroglic.

Prhanje/umivanje

Pri prhanju je priporočljiva uporaba zaščite za prhanje. Če sta ortozna ali prevleka mokri, ju posušite.

Spanje

Podložite krpo, npr. brisačo, da ne boste poškodovali rjuhe.

Lastnosti izdelka

Velikosti

Izdelek je mogoče nositi na levi ali desni nogi.

Priporočilo: na mejah med velikostmi small/medium in medium/large po možnosti izberite manjšo velikost VACOpedes.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indikacije

- Metatarzalni zlomi I-IV
- Hallux valgus/rigidus
- Artrodeze prstnih sklepov
- Klavivasti in krempljasti prsti
- Operacije lapidusa

Kontraindikacije

Niso znane

Napotki za nego/čiščenje/razkuževanje/sterilizacijo

- Medicinski pripomoček premete v popolnoma higienskem stanju.
- Navodila bolnikom za čiščenje:
- Lupina: pomivalni stroj 60 °C
- Trakovi: pralni stroj 40 °C
- Prevleke iz frotirja: pralni stroj 60 °C. Prosimo, da pred pranjem odstranite vakuumsko blazino iz frotiraste prevleke. Pred pranjem zapnite zadrge in ježke.
- Sušenje: Posušite na zraku, ni primerno za sušilni stroj.
- Razkuževanje: Razkužite tako, da obrišete z razkuževalnimi sredstvi, ki so primerna za plastiko.
- Sterilizacija: Medicinski pripomoček ni primeren za sterilizacijo.



Tehnični podatki/parametri

Uporabljeni materiali:

trde lupine (PP); prevleke (bombaž/pena PU); blazina (PVC); polnilo (kroglice EPS); trakovi (tkanina PP); zunanji podplat (EVA); sprednji prekrivni del (EVA/PP); sponka sprednjega prekrivnega dela (POM).

Podmienky pri preprave/skladovanje/Odstranjevanje

Skladovanje: Skladujte v suhu a higieničnih podmienskih. Chránite pred priamym slnečným svetlom.



Nemčija/Švica: Medicinski pripomoček velja za najeti izdelek in ga morate vrtni podjetju OPED!

Druge države: Prosimo, da medicinski pripomoček odvržete med mešane oz. gospodinske odpadke.



Garancija

Garancija ustreza zakonskim določilom.

V prípade reklamácie v súvislosti s výrobkom, napr. poškodenia alebo nedostatkov výrobku, sa obrá te priamo na výrobcu. Výrobcomi a príslušnému orgánu lenského štátu sa musia nahlási iba závažné udalosti, ktoré môžu vies k významnému zhoršeniu zdravia alebo smrti. Závažné udalosti sú definované v lánku 2 . 65 Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

Vaša ekipa OPED




















VACOpedes

Pred použitím pomôcky VACOpedes si prosím preštudujte tento návod na použitie a bezpečnostné pokyny.

Určenie účelu: Otréza na imobilizáciu v dopredu stanovenej pozícii a funkčnému riešeniu poranení strednej a prednej časti chodidla.

Bezpečnostné pokyny

-  Produkt je určený na použitie len u jedného pacienta. 
-  VACOpedes neslúži na dynamické zaťažovanie ako skákanie a rýchla chôdza. Ak náhodou spadnete s nasadenou ortézou VACOpedes, ihneď ju skontrolujte, či nie je poškodená. Ak je ortéza VACOpedes poškodená, môže byť jej ďalšie používanie spojené s určitými rizikami.
-  Produkt nikdy nedávajte na otvorené rany ani bez pokynov lekára.
-  Upravovať ortézu môže pacient lenpo dohovore s ošetrojúcim lekárom.
-  Ak sa objavia nadmerné bolesti, opuchy, znečítlivenie alebo zmeny citlivosti, nezvyčajné reakcie alebo nepríjemné pocity pri nosení, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo ortopedického technika.
-  Táto zdravotnícka pomôcka bola vyvinutá pre uvedené indikácie a neúmyselné alebo nevhodné používanie, napr. aktivity ako šport, pády alebo nehody a kontakt s tekutinami nekompatibilnými s plastmi, môže viesť k jej poškodeniu.
-  Ak budete chcieť použiť produkt v kombinácii s inou lekárkou pomôckou, poraďte sa so svojim ošetrojúcim lekárom.
-  Povolené používať v kombinácii výhradne s náhradami a/alebo náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou OPED GmbH.
-  Dodržiavajte miestne zákony o premávke na pozemných komunikáciách.
-  Upozornenie: Nie je vyrobené z prírodného kaučuku. 
-  Skontrolujte, či podošva pevne nasadá – v opačnom prípade sa môžete pošmyknúť!
Podošva: Po úplnom stiahnutí dielu pre prsty môže dôjsť k narušeniu alebo obmedzeniu chôdze.
-  Gulôčky podtlakového vankúša sa môžu vnútri pohybovať. Z toho dôvodu odporúčame ventil otvoriť raz za dva alebo tri dni, vyrovnať prípadné nakopenia gulôčok a potom opäť vytvoriť podtlak.
-  Skladovanie: Uzáver ventilu musí byť vždy nasadený.
Prstenec ventilu musí byť pritom zatlačený smerom dole s nasadeným ventilom (obr. 1 a 2).
-  Maximálna doba použitia tohto produktu sú 4 mesiace.
-  Upozornenie: Pri nosení ortézy noste na druhej nohe dostatočne vysokú obuv alebo obuv s vyvýšenou podrážkou, aby ste vyrovnali možný výškový rozdiel.

Postup pri nasadzovaní

Nasadenie ortézy VACOpedes

Vyťahnite prsteneček ventilu smerom nahor (podrobnosti nájdete v časti „Funkcia ventilu“), aby mohol dovnútra prúdiť vzduch (obr. 3). Ak sa v potahu gulôčky nahromadili na jednom mieste (obr. 4), vyrovnejte ich. Uložte svoje chodidlo na vypchatý potah (obr. 4), aby vypchatý potah ležal úplne vzadu vo výstuži (obr. 5). Potom vypchatý potah zavrite (obr. 6). Povyťahnite potah raz krátko smerom nahor (obr. 7). Nasadte predný kryt (obr. 8). Zasuňte spony horného krytu medzi výstuž a potah. Rukou utiahnite popruhy do polohy, v ktorej nebudú spôsobovať bolesť (poradie je znázornené na obrázku) (obr. 10). Po niekoľkých krokoch popruhy znovu utiahnite. Pri nasadzovaní predného krytu dávajte pozor, aby ste nezalomili ventil. Predný kryt nesmie ležať na ventile ani ho prekryvať. Keď to lekár povolí, zaťažte nohu na krátku dobu, aby sa noha otláčila vo vankúšiku. Následne vytvorte podtlak.

Nasadenie a fixácia podtlakového vankúša

Prispôsobiteľný podtlakový vankúš: Vo vankúši v potahu sa nachádzajú tisíce malých gulôčok (obr. 11), ktoré sa perfektne prispôbia anatomickým pomerom a rozsahu opuchu vášho chodidla. Miestam citlivým na tlak, miestam so zvýšenou citlivosťou a opuchom môžete zmenou rozloženia gulôčok, a teda aj tvaru významne uľaviť. Z vankúša je ale nutné cez ventil pomocou podtlakovej pumpy odsáť vzduch, aby sa v ňom gulôčky voľne nepohybovali. Vznikne tak podtlak (obr. 12).

Funkcia ventilu

Po otvorení ventilu podtlakový vankúš zmäkne:

Vyťahnite prsteneček ventilu smerom nahor a posuňte ho do strany, aby ním mohol dovnútra prúdiť vzduch (obr. 3). Potom zatlačte prsteneček ventilu späť do východiskovej polohy.

Vytvorením podtlaku zvýšite tuhosť podtlakového vankúša:

Zatlačte prsteneček ventilu smerom nadol. Nasadte odsávaciu pumpu a opakovane ju pritlačajte (asi 7–8krát), kým sa neprestane vzdúvať. Zatlačením pumpy vysajete z vankúša vzduch a vytvoríte podtlak. Týmto spôsobom sa prispôbuje tvar dlahy (obr. 13). Nakoniec nasadte uzáver ventilu (obr. 14).

Nasadenie uzáveru ventilu

Zatlačte prsteneček ventilu smerom nadol a nasadte uzáver ventilu. Týmto spôsobom zabránite úniku podtlaku (obr. 14).

Výmena potahu vankúša

Upozornenie: Náhradný potah neobsahuje žiadny vankúš. Pri výmene potahu je nutné vyťahnúť vankúš z potahu, ktorý ste používali doteraz, a vložiť ho do nového potahu.

Úplne otvorte zadný zips a vyťahnite podtlakový vankúš z použitého potahu. Otvorte ventil a vankúš pretrepte, aby sa gulôčky rovnomerne rozložili (pozri časť Funkcia ventilu). Potom opäť vytvorte podtlak (pozri časť Funkcia ventilu), vložte podtlakový vankúš do nového potahu a zatlačte ventil cez gombíkovú dierku (obr. 11).

Nie vo všetkých krajinách je v kartone pribaleny aj druhy potah. Ak nie je druhy potah súčasťou balenia, je potrebné ho objednať samostatne v spoločnosti OPED.

VACOpedes

Montáž a výmena podrážky

Odpojenie podrážky

Zatlačte súčasne na obe uvoľňovacie tlačidlá (obr. 15).

Nasadenie podrážky

Uložte ortézu VACOpedes rovno na podrážku do stredu a zatlačte ju do podrážky (ozvú sa 2 kliknutia) (obr. 16).

Prispôsobenie dĺžky podrážky

Odpojte podrážku (pozri montáž podrážky) a stlačte uvoľňovacie tlačidlo. Natiahnite prstový diel do požadovanej dĺžky (obr. 17).

Informácie pre pacientov

Otlaky / riešenie problémov

Zložte si z nohy ortézu. Potiahnite za ventilový prstenec a nechajte do vankúša napustiť vzduch. Rovnomerne roztlačte výplň vankúša v mieste, kde pôsobí nadmerný tlak. Ortézu si opäť nasadte (pozri Nasadenie ortézy). Jedným prstom skontrolujte, či sa medzi odtlačeným miestom a vonkajšou výstužou vo vankúši nachádza dostatočné množstvo guľôčok.

Sprchovanie/umývanie

Pri sprchovaní odporúčame používať sprchový chránič. V prípade namočenia je nutné ortézu alebo poťah vysušiť.

Spánok

Keď sa budete chystať spať, uložte pod ortézu uterák (napr. malý uterák na ruky), aby ste nepoškodili prestieradlo.

Špecifikácia produktu

Veľkosti

Produkt je možné nosiť na pravej aj na ľavej strane.

Odporúčanie: Na hornej hranici rozdielu Small/Medium a Medium/Large odporúčame použiť menšiu veľkosť ortézy VACOpedes.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indikácie

- Fraktúry metatarzov I-IV
- Hallux Valgus/Rigidus
- Artrodézy falangeálneho kĺbu
- Kladivkové a dráповité prsty
- Operácie typu Lapidus

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne

Pokyny na starostlivosť/čistenie/dezinfekciu/sterilizáciu

- Zdravotnícka pomôcka sa dodáva v hygienicky vyhovujúcom stave.
- Pokyny na čistenie pre pacientov
- Výstuž: Umývačka riadu 60 °C
- Popruhy: Pračka 40 °C
- Froté poťahy: Práčka 60 °C. Pred praním vyberte z froté poťahu podtlakový vankúš. Pred umývaním zatvorte zips a suchý zips.
- Sušenie: Sušenie vzduchom, nesušte v sušičke.
- Dezinfekcia: Pri dezinfekcii stieracou metódou použite dezinfekčný prostriedok vhodný na plasty.
- Sterilizácia: Zdravotnícka pomôcka nie je určená na sterilizáciu.



Technické údaje/parametre

Použitie materiály:

Pevná konštrukcia (PP); poťahy (bavlna/penový PU); poťah na vankúš (PVC); plniaci materiál (guľôčky z EPS); popruhy (tkaný PP); chodiaca podrážka (EVA); predný kryt (EVA/PP); predný kryt so sponami (POM).

Podmienky pri preprave/skladovanie/Odstranjenie

Skladovanie: Skladujte v suchu a hygienických podmienkach. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.



Nemecko/Švajčiarsko: Zdravotnícka pomôcka je výrobkom na zapožičanie a musí sa vrátiť spoločnosti OPED!

Iné krajiny: Lekársku pomôcku zlikvidujte v rámci komunálneho odpadu.



Záruka

Záruka zodpovedá zákonným predpisom.

V prípade reklamácie v súvislosti s výrobkom, napr. poškodenia alebo nedostatkov výrobku, sa obráťte priamo na výrobcu. Výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu sa musia nahlásiť iba závažné udalosti, ktoré môžu viesť k významnému zhoršeniu zdravia alebo smrti. Závažné udalosti sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

Váš tím spoločnosti OPED




















VACOpedes

A VACOpedes használata előtt, kérjük, olvassa el a használati útmutatót és a biztonsági utasításokat.

Rendeltetés: Ortézis előírt pozícióban történő immobilizáláshoz, valamint funkcionális kezelésekre a lábközép és a láb elülső részén történt sérülések esetén.

Biztonsági utasítások

-  A terméket kizárólag egy betegen történő használatra tervezték. 
-  A VACOpedes ortézist nem dinamikus terhelésekhez, mint például ugráshoz vagy gyors járáshoz méretezték. Ha Ön a VACOpedes ortézissel esik, haladéktalanul ellenőrizze, hogy nem keletkeztek-e sérülések a VACOpedes terméken. Amennyiben a VACOpedes megsérült, az veszélyeztetheti az Ön biztonságát.
-  Soha ne viselje a terméket nyílt seben és csak előzetes orvosi utasítás szerint hordja.
-  A beteg csak a kezelőorvossal történő konzultáció alapján változtathatja meg a beállítást.
-  Ha túlzott fájdalom, duzzanat, zsibbadás vagy érzékenység-változások, szokatlan reakciók vagy kellemetlen érzés észlelhető a viselése közben, kérjük, azonnal forduljon kezelő orvosához vagy az ortopédiai technikushoz.
-  Ez a gyógyászati termék a felsorolt javallatokra lett kifejlesztve, és megrongálódhat nem tervezett és nem rendeltetésszerű használat, illetve olyan tevékenység, mint például sport, esések vagy más balesetek, valamint műanyagokkal nem kompatibilis folyadékok miatt.
-  Más orvosi segédeszközzel történő használatl kapcsolatban, kérjük, kérdezze meg kezelő orvosát.
-  Csak az OPED GmbH által engedélyezett csere- és/vagy pótalkatrészek alkalmazhatók.
-  Kérjük, hogy ügyeljen az egyes országok közötti közlekedéséről szóló törvényre.
-  Megjegyzés: Nem természetes kaucsuk-latexből készült. 
-  Ellenőrizze a talp megfelelő illeszkedését – különben csúszásveszély áll fenn!
Talp: Teljesen kihúzott lábujjrész esetén a járás módosulhat, ill. korlátozott lehet.
-  A vákuumpárna golyócskái elcsúszhatnak. Ezért ajánlatos a szelepet két-három naponta kinyitni, az esetleg felhalmozódott golyócskákat elsimítani, majd újra létrehozni a vákuumot.
-  Tárolás: A szelepsapkának mindig lezárva kell lennie!
A szelepgyűrűnek lefelé tolvá, és a szelepsapkának lezárva kell lennie (1. kép + 2. kép).
-  Ez a termék max. 4 hónap használati időtartamra van tervezve.
-  Megjegyzés: Az ortózis viseléséhez az ellenkező oldalon viseljen megfelelő magasságú cipőt vagy magasított talpbetétet, hogy ellensúlyozza a magasságkülönbséget.

Felhelyezés

A VACOpedes felhelyezése

Húzza a szelepgyűrűt felfelé (a részletek megtalálhatók a „Szelepfunkciók” szakaszban), hogy a levegő be tudjon áramolni (3. kép). Ha a huzatban a golyócskák esetleg felhalmozódtak (4. kép), simítsa el azokat. Tegye bele a lábát az anyaghuzatba (4. kép) és a lábát a huzattal együtt helyezze egészen hátra a héjszerkezetben (5. kép), majd zárja be az anyaghuzatot (6. kép). A huzatot egyszer húzza kicsit felfelé (7. kép). Helyezze fel az elülső borítást (8. kép). Dugja be a felső borítás hajtókáját a héjszerkezet és a huzat közé. Zárja le a pántokat kézzel erősen és a fájdalomtól függően (a sorrendet lásd az ábrán) (10. kép). Néhány lépés után ismételten húzza meg a pántokat. Az elülső borítás felhelyezése során ügyeljen arra, hogy a szelep ne törjön meg. Az elülső borítás ne érjen hozzá a szelephez, és ne takarja el azt. Ha az orvos engedélyezi, rövid ideig terhelje a lábfejet, hogy a lábfej a párnában lemintázódjon. Ezután húzza le a vákuumot.

A vákuumpárna beigazítása és rögzítése

Újra beigazítható vákuumpárna: A huzatban lévő párnában több ezer kis golyócska található (11. kép), amelyek tökéletesen hozzáigazodnak az Ön lábfejének alakjához és a duzzanat állapotához. A nyomásra érzékeny, kényes helyek, valamint a duzzanatok a golyócskák célzott újraelosztásával tehermentesíthetők. Annak érdekében, hogy a párnában a golyócskák ne csúszzanak el, a vákuumpumpával ki kell szívni a levegőt a szelepen keresztül, ekkor a párnában vákuum keletkezik (12. kép).

Szelepfunkciók

Szelep nyitása/ így lesz a vákuumpárna puha:

A szelepgyűrűt húzza felfelé, és mozgassa el oldalra, hogy a levegő be tudjon áramolni (3. ábra). Ezt követően a szelepgyűrűt helyezze vissza az eredeti pozícióba.

Vákuum létrehozása/ így lesz a vákuumpárna kemény:

A szelepgyűrűt nyomja lefelé. Helyezze rá a vákuumpumpát, és nyomja össze néhányszor (kb. 7-8-szor), amíg a pumpa már nem fúvódik fel. A pumpa megnyomásakor a párnából kiszívódik a levegő, és vákuum keletkezik. A beállított helyzet ezáltal rögzítődik (13. ábra). Végül zárja le a szelepsapkát (14. kép).

A szelepsapka lezárása

A szelepgyűrűt tolja lefelé, és zárja le a szelepsapkát. Ezzel biztosíthatja a vákuumhelyzetet (14. kép).

A párnahuzat kicserélése

Megjegyzés: A póthuzat nem tartalmaz párnát! A huzat cseréje során a párnát ki kell venni a használt huzatból, és be kell helyezni az új huzatba!

Nyissa ki egészen a hátul lévő cipzárat, és vegye ki a vákuumpárnát a használt huzatból. Nyissa ki a szelepet, a párnát rázza ki, hogy a golyócskák egyenletesen el tudjanak oszlani (lásd szelepfunkciók). Ezután hozzon létre vákuumot (lásd szelepfunkciók), helyezze bele a vákuumpárnát az új huzatba, és dugja át a szelepet a gomblyukon (11. kép).

A kartondobozban nem minden országban található második beles. Ha a második belest a csomag nem tartalmazza, azt az OPED-től külön kell megrendelni.

VACOpedes

A talp felszerelése és cseréje

A talp levétele

Nyomja meg egyszerre mindkét kireteszelő gombot (15. kép).

A talp felhelyezése

Helyezze a VACOpedes ortézist egyenesen és központosan a talpra, majd nyomja rá a talpra (két kattánás hallható) (16. kép).

A talphossz teste szabása

Vegye le a talpat (lásd A talp felszerelése), és nyomja meg a kireteszelő gombot. Az orrmerevítőt húzza ki a kívánt hosszúságra (17. kép).

Betegtájékoztató

Nyomódási helyek/ probléma elhárítása

Vegye le az ortézist a lábáról. Húzza meg a szelepgyűrűt, hogy levegő áramolhasson be a párnába. A megnyomódott helyeken egyenletesen simítsa el a párnátöltetet. Helyezze fel újra az ortézist (lásd Felhelyezés). Az ujjával ellenőrizze, hogy a párnában elegendő golyócska található-e a nyomódási hely és a külső héj között.

Zuhanyozás/fürdés

Zuhanyozáskor zuhanyvédő használata javasolt. Ha az ortézis vagy a huzat átnedvesedik, akkor meg kell szárítani.

Alvás

Alváshoz tegyen alá egy textilanyagot, pl. törölközőt, hogy a lepedő ne sérüljön meg.

Terméktulajdonságok

Méret

A termék jobb és bal oldalon is hordható.
Javaslat: A Small/Medium és a Medium/Large mérethatároknál, ha lehetséges, akkor a kisebbik VACOpedes-méretet használja.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Javallatok

- Lábközéptörések I - IV
- Hallux Valgus/Rigidus
- Lábujjízület arthrodesis
- Kalapácsujjak és karomujjak
- Lapidus-operációk

Ellenjavallatok

Nem ismertek

Az ápolással/tisztítással/fertőtlenítéssel/sterilizálással kapcsolatos útmutató

Az egészségügyi terméket higiéniailag kifogástalan állapotban kapja kézhez.

Tisztítási utasítások a páciens számára:

- Héjszerkezet: mosógépben 60° C-on
- Pántok: mosógépben 40° C-on
- Frottír huzatok: mosógépben 60° C-on. Kérjük, mosás előtt vegye ki a vákuumpárnát a frottír huzatból. A mosáshoz húzza fel a cipzárat és zárja be a tépőzárát.
- Szárítás: Szárítás levegőn; tilos ruhaszárítóban szárítani.
- Fertőtlenítés: Törítés alapú fertőtlenítéshez használjon műanyagbarát fertőtlenítőszert.
- Sterilizálás: Az egészségügyi termék sterilizálásra nem alkalmas.



Műszaki adatok/paraméterek

Alkalmazott anyagok:

Kemény héjszerkezet (PP); huzatok (pamut/PU-habanyag); párna-huzatanyag (PVC); töltőanyag (EPS-golyók); pántok (PP-szövet); járótalp (EVA); elülső borítás (PP/PU); elülső borítás csatja (POM).

Szállítási feltételek / tárolási feltételek / ártalmatlanítása

Tárolás: Száraz és kellően higiénikus helyen kell tárolni, valamint óvni kell a közvetlen napsugárzástól.



Németország/Svájc: Az orvosi termék egy bérelt termék, amelyek az OPED vállalatnak vissza kell küldeni!

Más országok: Az orvosi terméket a szokásos hulladékkal, ill. háztartási hulladékkal selejtezze le.



Garanciális kötelezettség

A garancia megfelel a jogszabályban előírt követelményeknek.

A termékkel kapcsolatos reklamációk – például sérülés vagy illeszkedésbeli hiányosság – esetén kérjük, forduljon közvetlenül a gyártóhoz. Csak olyan súlyos váratlan eseményt kell jelenteni a gyártó és a tagállam illetékes hatósága felé, amely az egészségi állapot jelentős romlásához vezethet, vagy halált okozhat. A súlyos váratlan eseményeket az EU orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

Az Ön OPED csapata




















VACOpedes

Πριν χρησιμοποιήσετε το VACOpedes, διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών και τις οδηγίες ασφαλείας.

Σκοπός χρήσης: Όρθωση για την ακινητοποίηση σε καθορισμένη θέση και τη λειτουργική θεραπεία τραυματισμών στο μεσαίο και στο μπροστινό τμήμα του πέλματος.

Οδηγίες ασφαλείας

-  Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από έναν ασθενή. 
-  Το VACOpedes δεν έχει σχεδιαστεί για να αντεπεξέρχεται σε ισχυρές πιέσεις, όπως άλματα και γρήγορο βηματισμό. Σε περίπτωση που πέσετε φορώντας το VACOpedes, ελέγξτε το αμέσως για τυχόν ζημιές. Αν το VACOpedes υποστεί βλάβες, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλειά σας.
-  Μην φοράτε ποτέ το προϊόν πάνω σε ανοιχτές πληγές και να το χρησιμοποιείτε μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
-  Ο ασθενής μπορεί να αλλάξει τη ρύθμιση τοποθέτησης του προϊόντος μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό του.
-  Σε περίπτωση που παρατηρήσετε υπερβολικό πόνο, οίδημα, μούδιασμα ή διακυμάνσεις ευαισθησίας, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή με τον τεχνικό ορθοπεδικό σας.
-  Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί ειδικά για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ενδειξεων και μπορεί να πάθει ζημιά σε περίπτωση μη προβλεπόμενης και μη κατάλληλης χρήσης ή από δραστηριότητες όπως σπορ, πτώσεις ή άλλα ατυχήματα όπως και από μη συμβατά με πλαστικά υλικά.
-  Σε ό,τι αφορά τη χρήση σε συνδυασμό με κάποιο άλλο ιατρικό προϊόν, συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.
-  Να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένα εξαρτήματα ή/και ανταλλακτικά της OPED GmbH.
-  Να φροντίζετε να τηρείτε πάντοτε τον κώδικα οδικής κυκλοφορίας της χώρας σας.
-  Σημείωση: Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ. 
-  Βεβαιωθείτε ότι η σόλα έχει τοποθετηθεί σωστά, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να γλιστρήσετε! Σόλα: Αν τα δάχτυλα του ποδιού προεξέχουν πλήρως, ενδέχεται ο βηματισμός σας να είναι διαφορετικός ή πιο αργός.
-  Το μαξιλαράκι αέρος περιέχει μπαλίτσες που μπορεί να μετακινηθούν από τη θέση τους. Για αυτόν τον λόγο συνιστάται κάθε δύο με τρεις ημέρες να ανοίγετε τη βαλβίδα, να βεβαιώνετε ότι οι μπάλες είναι απλωμένες ομοιόμορφα και στη συνέχεια να γεμίζετε ξανά το μαξιλαράκι με αέρα.
-  Αποθήκευση: Το κάλυμμα της βαλβίδας πρέπει να είναι πάντα κλειστό! Ο δακτύλιος της βαλβίδας πρέπει να είναι πάντα μαζεμένος από κάτω και το κάλυμμα να είναι κλειστό (εικόνα 1 + εικόνα 2).
-  Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 4 μήνες.
-  Γερμανία/Ελβετία: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί δανεικό προϊόν, το οποίο πρέπει να επιστραφεί στην OPED!

Εφαρμογή

Τοποθέτηση του VACOpedes

Τραβήξτε τον δακτύλιο της βαλβίδας από πάνω (για λεπτομέρειες ανατρέξτε στην ενότητα "Λειτουργίες της βαλβίδας"), ώστε να εισέλθει αέρας (εικόνα 3). Αν οι μπάλες έχουν συγκεντρωθεί σε διάφορα σημεία (εικόνα 4), απλώστε τις ομοιόμορφα. Περάστε το πόδι σας μέσα στο υφασμάτινο κάλυμμα (εικόνα 4), τοποθετήστε το μέσα στο κέλυφος (εικόνα 5) και κλείστε το υφασμάτινο κάλυμμα (εικόνα 6). Τραβήξτε το κάλυμμα προς τα πάνω (εικόνα 7). Τοποθετήστε το μπροστινό κάλυμμα (εικόνα 8). Τοποθετήστε τις γλώσσες του επάνω καλύμματος ανάμεσα στο κέλυφος και το κάλυμμα. Κλείστε καλά τα λουράκια ανάλογα με το πόσο πονάτε (βλ. γράφημα) (εικόνα 10). Σφίξτε ξανά τα λουράκια μετά από μερικά βήματα. Κατά την τοποθέτηση του μπροστινού καλύμματος, προσέξτε να μην ανοίξει η βαλβίδα. Το μπροστινό κάλυμμα δεν πρέπει να ακουμπά ή να καλύπτει τη βαλβίδα. Εάν το επιτρέπει ο ιατρός, ασκήστε μικρή δύναμη στο πόδι ώστε να αποτυπωθεί το σχήμα του στο μαξιλάρι. Μετά αφαιρέστε τον αέρα.

Προσαρμογή και στερέωση για το μαξιλαράκι αέρος

Ρυθμιζόμενο μαξιλαράκι αέρος: Το μαξιλαράκι του καλύμματος περιέχει χιλιάδες μπαλίτσες (εικόνα 11), οι οποίες προσαρμόζονται άψογα στην ανατομία και σε τυχόν οιδήματα του ποδιού σας. Αν υπάρχουν οιδήματα ή σημεία ευαισθησίας στην πίεση, μπορείτε να μετακινήσετε τις μπάλες ώστε να τα ανακουφίσετε. Για να μην μετακινούνται οι μπάλες μέσα στο μαξιλάρι, η αντλία αναρρόφησης τραβάει αέρα μέσω της βαλβίδας και δημιουργεί κενό (εικόνα 12).

Λειτουργίες της βαλβίδας

Ανοιχτή βαλβίδα/το μαξιλάρι αέρος μαλακώνει:

Τραβήξτε τον δακτύλιο της βαλβίδας προς τα πάνω και μετακινήστε τον προς το πλάι για να εισέλθει αέρας (εικόνα 3). Στη συνέχεια επαναφέρετε τον δακτύλιο στην αρχική του θέση.

Κενό αέρος/το μαξιλάρι αέρος σκληραίνει:

Πιέστε τον δακτύλιο της βαλβίδας προς τα κάτω. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και πιέστε την όσο χρειαστεί (περίπου 7-8 φορές), μέχρι να μην φουσκώνει άλλο. Καθώς πιέζετε την αντλία, ο αέρας εξέρχεται από το μαξιλάρι δημιουργώντας κενό. Με αυτόν τον τρόπο σταθεροποιείται η εφαρμογή (εικόνα 13). Τέλος, κλείστε το κάλυμμα της βαλβίδας (εικόνα 14).

Κλειστό κάλυμμα βαλβίδας

Πιέστε τον δακτύλιο της βαλβίδας προς τα κάτω και κλείστε το κάλυμμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο ασφαλίζει το κενό αέρος (εικόνα 14).

Αλλαγή του καλύμματος του μαξιλαριού

Σημείωση: Το εφεδρικό κάλυμμα δεν περιέχει μαξιλαράκι! Όταν αλλάξετε το κάλυμμα, θα πρέπει να αφαιρέσετε το μαξιλάρι από το παλιό κάλυμμα και να το τοποθετήσετε στο καινούργιο! Ανοίξτε εντελώς το κάτω φερμουάρ και αφαιρέστε το μαξιλαράκι αέρος από το κάλυμμα. Ανοίξτε τη βαλβίδα και κουνήστε το μαξιλάρι, ώστε οι μπαλίτσες να απλωθούν ομοιόμορφα (βλ. λειτουργίες της βαλβίδας). Στη συνέχεια αφαιρέστε το κενό (βλ. λειτουργίες της βαλβίδας), τοποθετήστε το μαξιλάρι αέρος στο νέο κάλυμμα και εισαγάγετε τη βαλβίδα στην οπή (εικόνα 11).

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει δεύτερο μαξιλαράκι σε όλες τις χώρες. Αν το δεύτερο μαξιλαράκι δεν περιλαμβανόταν στην συσκευασία, θα πρέπει να το προμηθευτείτε ξεχωριστά από την OPED.

VACOpedes

Συναρμολόγηση και αλλαγή της σόλας

Αφαίρεση της σόλας

Πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά απασφάλισης (εικόνα 15).

Τοποθέτηση της σόλας

Τοποθετήστε το VACOpedes ακριβώς κάτω από τη σόλα και πιέστε το πάνω της (θα ακουστούν δύο κλικ) (εικόνα 16).

Προσαρμογή μήκους της σόλας

Αφαιρέστε τη σόλα (βλ. συναρμολόγηση) και πιέστε το κουμπί απασφάλισης. Τραβήξτε από τα δάχτυλα μέχρι να πετύχετε το επιθυμητό μήκος (εικόνα 17).

Πληροφορίες για τους ασθενείς

Σημεία πίεσης/αντιμετώπιση προβλημάτων

Αφαιρέστε την όρθωση από το πόδι σας. Τραβήξτε τον δακτύλιο της βαλβίδας για να μπει αέρας στο μαξιλάρι. Απλώστε τη γέμιση του μαξιλαριού ομοιόμορφα στα σημεία πίεσης. Τοποθετήστε ξανά την όρθωση (βλ. Τοποθέτηση). Ελέγξτε με το δάχτυλό σας αν υπάρχουν αρκετές μπάλες στο μαξιλάρι ανάμεσα στο σημείο πίεσης και το εξωτερικό κέλυφος.

Μπάνιο/ντους

Συστήνεται να χρησιμοποιείτε κατάλληλο προστατευτικό όταν κάνετε ντους. Εάν η όρθωση ή το κάλυμμα βραχούν, θα πρέπει να τα στεγνώσετε.

Ύπνος

Τοποθετήστε κάτω από το πόδι σας μια πετσέτα, π.χ. μια πετσέτα χεριών, για να μην καταστραφεί το σεντόνι.

Προδιαγραφές προϊόντος

Μεγέθη

Το προϊόν μπορεί να φορεθεί στο αριστερό και στο δεξί πόδι.

Συμβουλή: Αν βρίσκεστε ανάμεσα σε δύο νούμερα του VACOpedes, π.χ. Small/Medium και Medium/Large, επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος.

	Small	Medium	Large
ΕΥΡ	35 – 40	40 – 45	45 – 50
ΗΒ	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
ΗΠΑ (Α)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
ΗΠΑ (Γ)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Ενδείξεις

- Κατάγματα του μεταταρσίου I - IV
- Hallux Valgus (κότσι)/Δύσκαμπτος μεγάλος δάκτυλος
- Αρθρόδεση συνδέσμων των δακτύλων του ποδιού
- Σφυροδακτυλία και γαμφοδακτυλία
- Επεμβάσεις Lapidus

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Κατά την παράδοσή του το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σε άριστη υγειονομικά κατάσταση

Αναγνώσιμες οδηγίες χρήσης για τυφλούς θα βρείτε στην αρχική σελίδα της OPEd.

Οδηγίες καθαρισμού για τους ασθενείς:

- Κέλυφος: Πλυντήριο πιάτων, 60 °C
 - Λουράκια: Πλυντήριο ρούχων, 40 °C
 - Πετσέτα κάλυμματα: Πλυντήριο ρούχων 60 °C
- Πριν πλύνετε το πετσέτα κάλυμμα, φροντίστε να αφαιρέσετε το μαξιλαράκι αέρος. Πριν το πλύσιμο, κλείστε το φερμουάρ και το βέλκρο.
- Απολύμανση: Απολύμανση με σκούπισμα και ψεκασμό με κοινό απολυμαντικό μέσο με βάση την αλκοόλη.
 - Αποστείρωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απολύμανση/αποστείρωση.
 - Αποστείρωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για αποστείρωση.



Τεχνικά δεδομένα/παράμετροι

Υλικά χρήσης:

Σκληρά κελύφη (πολυπροπυλένιο), κάλυμματα (βαμβάκι/αφρός πολυουρεθάνης), θήκη μαξιλαριού (PVC), υλικό γεμίματος (μπάλες EPS), λουράκι (ύφασμα πολυπροπυλενίου), εξωτερική σόλα (EVA), μπροστινό κάλυμμα (EVA/πολυπροπυλένιο), αγκράφα μπροστινού καλύμματος (ασετάν).

Απαιτήσεις μεταφοράς/συνθήκες αποθήκευσης/απόρριψη

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το με ασφάλεια σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον, και προστατεύστε το από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Γερμανία/Ελβετία: Το ιατρικό προϊόν είναι μισθωμένο και πρέπει να επιστραφεί στην OPEd!

Άλλες χώρες: Απορρίψτε το ιατρικό προϊόν στα οικιακά ή μη ανακυκλώσιμα απορρίμματα.



Εγγύηση

Η εγγύηση συμμορφώνεται με τις νόμιμες προδιαγραφές.

Σε περίπτωση παραπόνων που σχετίζονται με το προϊόν, όπως για παράδειγμα σε περίπτωση βλαβών ή ελαττωμάτων στην εφαρμογή, επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή θάνατο, πρέπει να κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Η ομάδα OPEd




















VACOpedes

Antes da utilização do VACOpedes, leia o manual de utilização, bem como as instruções de segurança.

Utilização pretendida: Ortótese para a imobilização na posição prescrita e tratamento funcional de lesões na parte central e frontal do pé.

Instruções de segurança

-  O produto destina-se a ser utilizado num único paciente. 
-  O VACOpedes não foi concebido para ser sujeito a cargas dinâmicas, como saltar e andar a passo rápido. Se sofrer uma queda com o VACOpedes, verifique imediatamente o seu VACOpedes quanto a possíveis danos. Se o VACOpedes estiver danificado, a sua segurança poderá ser posta em causa.
-  Nunca aplique o produto em feridas abertas e apenas sob indicação médica prévia.
-  Ao paciente só é permitido alterar o ajuste mediante acordo do médico assistente.
-  Se durante a utilização surgirem dores, tumefação, dormência ou alterações de sensibilidade, reações invulgares ou uma sensação de desconforto, entre imediatamente em contacto com o seu médico assistente ou com o técnico ortopedista.
-  Este produto médico foi concebido para as indicações especificadas e pode ficar danificado devido a uma utilização incorreta ou atividades não previstas, tais como desporto, quedas ou outros acidentes ou líquidos não compatíveis com o plástico.
-  Se for utilizado em combinação com outro produto médico, contacte o seu médico assistente.
-  Só devem ser utilizadas peças sobressalentes e/ou de substituição da OPED GmbH.
-  Considere a Lei sobre transportes rodoviários específica do país.
-  Nota: Não fabricado em látex de borracha natural. 
-  Verifique o bom assentamento da sola – caso contrário, existe risco de escorregamento! Sola: Em caso de remoção incompleta da secção dos dedos do pé, a capacidade de andar pode ser afetada ou limitada.
-  As esferas de granulado da almofada de vácuo podem escorregar. Por isso recomendamos que, de dois em dois ou de três em três dias, abra a válvula, para alisar eventuais aglomerações de esferas de granulado e para criar depois novamente vácuo.
-  Armazenamento: A tampa da válvula tem de estar sempre fechada! O anel da válvula tem de estar deslocado para baixo e a tampa da válvula tem de estar fechada (Imagem 1 + Imagem 2).
-  A data de validade deste produto é de 4 meses no máximo.
-  Nota: Ao utilizar a ortótese no lado oposto, certifique-se de ter calçado suficientemente alto ou um acrescento na sola, para compensar a possível diferença de altura.

Modo de aplicação

Aplicação do VACOpedes

Puxe o anel da válvula para cima (pode obter detalhes em “Funções da válvula”), para que o ar possa entrar (Imagem 3). Se ocorrerem aglomerações das esferas de granulado no revestimento (Imagem 4), alise-as. Coloque o seu pé no revestimento de tecido (Imagem 4) e posicione-o com o revestimento de tecido totalmente atrás no recetáculo (Imagem 5) e, em seguida, feche o revestimento de tecido (Imagem 6). Puxe uma vez o revestimento ligeiramente para cima (Imagem 7). Coloque a cobertura dianteira (Imagem 8). Coloque as abas da cobertura superior entre o recetáculo e revestimento. Feche a correia à mão e sem provocar dor (sobre a sequência, ver gráfico) (Imagem 10). Volte a apertar as correias após alguns passos. Aquando da colocação da cobertura dianteira, certifique-se de que a válvula não é dobrada. A cobertura dianteira não deve ser colocada sobre a válvula ou cobrir a mesma. Se o médico o permitir, aplicar peso por breves instantes sobre o pé para que o pé seja moldado na almofada. De seguida, criar vácuo.

Adaptação e fixação da almofada de vácuo

Readaptação da almofada de vácuo: No revestimento, numa almofada, existem milhares de esferas de granulado (Imagem 11), que se adaptam perfeitamente à anatomia e estado de inchamento do seu pé. Pontos sensíveis à pressão, como inchamentos, podem ser aliviados através de uma uniformização localizada das esferas de granulado. Para que as esferas de granulado não deslizem na almofada, o ar é aspirado com a bomba de aspiração, criando um vácuo (Imagem 12).

Funções da válvula

Abrir a válvula/assim, a almofada de vácuo fica mole:

Puxe o anel da válvula para cima e mova-o para o lado, para que o ar possa entrar (Imagem 3). Em seguida, desloque o anel da válvula novamente para a posição inicial.

Extrair o vácuo/assim a almofada de vácuo fica dura:

Pressione o anel da válvula para baixo. Coloque a bomba de aspiração e pressione-a (aprox. 7-8 vezes) até esta deixar de soprar. Pressionando a bomba, é extraído ar da almofada e criado um vácuo. Dessa forma, a adaptação é fixada (Imagem 13). Por fim, feche a tampa da válvula (Imagem 14).

Fechar a tampa da válvula

Desloque o anel da válvula para baixo e feche a tampa da válvula. Dessa forma, protege o estado de vácuo (Imagem 14).

Troca do revestimento da almofada

Nota: O revestimento sobresselente não possui qualquer almofada! Aquando da troca do revestimento, a almofada tem de ser removida do revestimento utilizado e colocada no novo revestimento!

Abra o fecho éclair traseiro totalmente e retire a almofada de vácuo do revestimento utilizado. Abra a válvula, agite a almofada para que as esferas de granulado se distribuam (ver Funções da válvula). Extraia o vácuo (ver Funções da válvula), coloque a almofada de vácuo no novo revestimento e introduza a válvula através do orifício do botão (Imagem 11).

Não se encontra um segundo revestimento no cartão em todos os países. Caso o volume de fornecimento não inclua um segundo revestimento, este deve ser encomendado em separado na OPED.

VACOpedes

Montagem e troca da sola

Remoção da sola

Pressione os dois botões de desbloqueio simultaneamente (Imagem 15).

Colocação da sola

Posicione o VACOpedes de forma alinhada e centrada na sola antes de pressioná-lo contra a sola (ouve dois cliques) (Imagem 16).

Adaptação do comprimento da sola

Retire a sola (ver Montar a sola) e pressione o botão de desbloqueio. Puxe a parte dos dedos para a posição desejada (Imagem 17).

Informações destinadas ao paciente

Pontos de pressão/Resolução de problemas

Retire a ortótese do seu pé. Puxe o anel da válvula para deixar entrar ar na almofada. Uniformize a distribuição do enchimento da almofada no ponto de pressão. Coloque novamente a ortótese (ver Modo de aplicação). Com o dedo, verifique se entre o ponto de pressão e o recetáculo exterior existem esferas de granulado suficientes dentro da almofada.

Tomar banho/lavar

Ao tomar banho, é recomendada a utilização de uma proteção para o duche. Se a ortótese ou o revestimento forem molhados, estes devem ser secados.

Dormir

Para dormir, coloque uma toalha, por ex., uma toalha das mãos, por baixo, para que o lençol da cama não seja danificado.

Características do produto

Tamanhos

O produto pode ser utilizado à direita e esquerda.

Recomendação: Nos tamanhos Small/Medium e Medium/Large, se possível, usar o tamanho VACOpedes mais pequeno.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 40	40 – 45	45 – 50
UK	2 ½ – 6 ½	6 ½ – 10 ½	10 ½ – 14
US (M)	3 ½ – 7 ½	7 ½ – 11 ½	11 ½ – 15
US (W)	4 ½ – 8 ½	8 ½ – 12 ½	12 ½ – 16

Indicações

- Fraturas do metatarso I - IV
- Hallux Valgus/Rigidus
- Artrodese da articulação do dedo
- Dedos em garra e dedo do pé em martelo
- Operações Lapidus

Contra-indicações

Nenhuma conhecida

Notas relativas à manutenção/limpeza/desinfecção/esterilização

Você mantém o produto médico em perfeito estado de higiene.

Indicações de limpeza para os pacientes:

- Recetáculo: Máquina de lavar 60° C
- Correia: Máquina de lavar 40° C
- Revestimentos em tecido felpudo: Máquina de lavar 60° C; Retire a almofada de vácuo do revestimento em tecido felpudo antes de lavar. Para lavar, feche novamente o fecho éclair e fecho de velcro.
- Secagem: secar ao ar, não secar na secadora.
- Desinfecção: desinfecção por limpeza com desinfetantes compatíveis com plástico.
- Esterilização: o produto médico não é adequado para a esterilização.



Dados técnicos/Parâmetros

Materiais utilizados:

Recetáculo rígido (PP); revestimentos (algodão/espuma PU); capa de almofada (PVC); material de enchimento (granulado EPS); correia (tecido PP); sola (EVA); cobertura dianteira (EVA/PP); fivela cobertura dianteira (POM).

Condições de transporte/armazenamento/eliminação

Armazenamento: Armazenar em local seco e higiénico e proteger contra exposição à luz solar direta.



Alemanha/Suíça: O produto médico é um produto de aluguer e deve ser devolvido à OPED.

Outros países: Elimine o produto médico junto com o lixo



Garantia

A garantia corresponde às disposições legais.

No caso de reclamações relacionadas com o produto como, por exemplo, danos ou defeitos na forma entre em contacto com o fabricante. Apenas incidentes graves, que podem provocar lesões muito graves ou mesmo a morte, é que devem ser comunicados ao fabricante e à respetiva entidade do estado membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 da regulamentação (UE) 2017/745 (MDR).

A sua equipa OPED