

**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-TEVP-20-5-3 | attraction | Häuser KC | 12/2022

# VACOped<sup>®</sup> by OPED

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

Návod na použitie ■ Használati utasítás ■

Εγχειρίδιο οδηγιών ■ Manual de utilização



**ENG**.....  
Please read the **instructions for use** and **safety advice** before using VACOPed.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**English**.....6 – 11

**Dansk**.....12 – 17

**Svenska**.....18 – 23

**Norsk**.....24 – 29

**Suomi**.....30 – 35

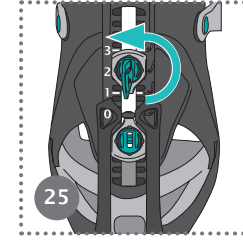
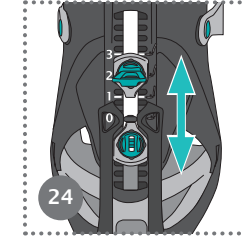
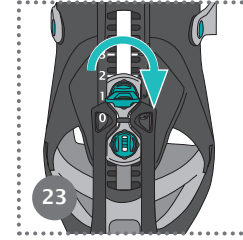
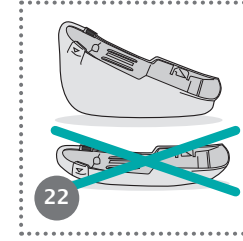
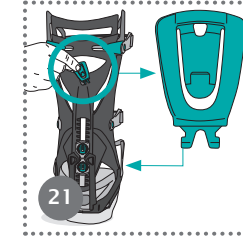
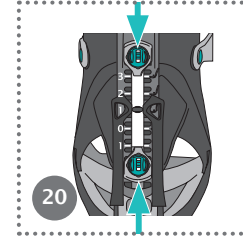
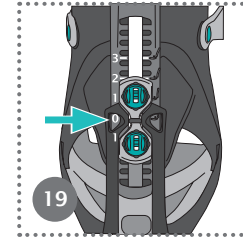
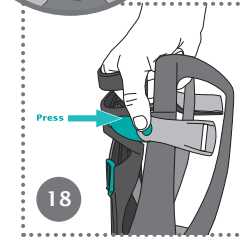
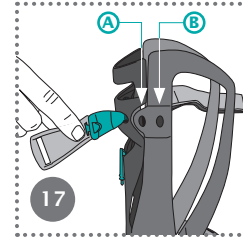
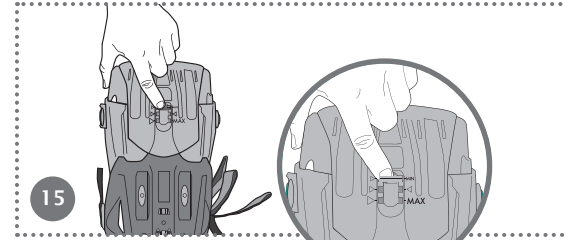
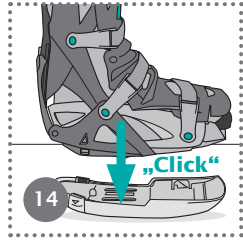
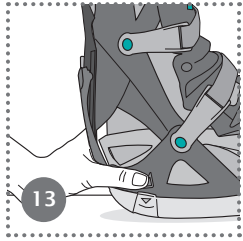
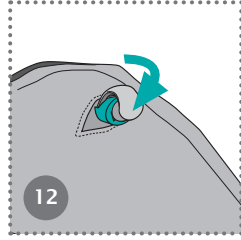
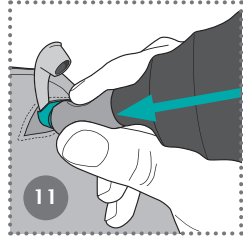
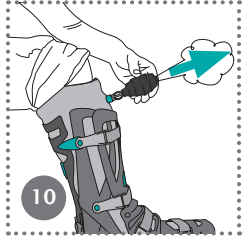
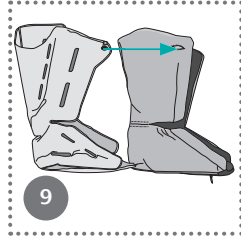
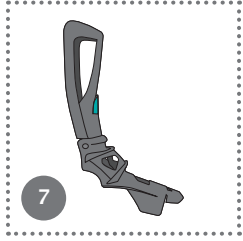
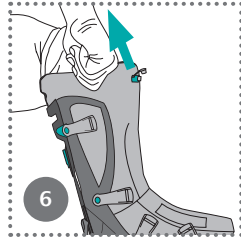
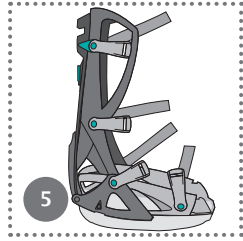
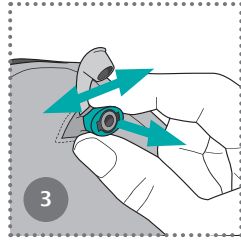
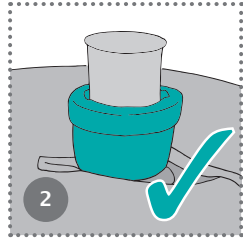
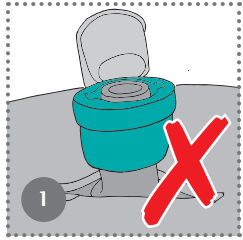
**Slovenščina**.....36 – 41

**Slovensky**.....42 – 47















**Magyar**.....48 – 53

**Ελληνικά**.....54 – 59

**Português**.....60 – 65



VACOPed<sup>®</sup> by OPED

	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'	fehéríteni 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	nesušíť v sušičke	ruhaszáritóba rakni tilos	όχι σε στεγνωτήριο ρούχων	Não meter na máquina de secar

## VACOPed

Please read the instructions for use and safety advice before using VACOPed.

Purpose: Lower leg and foot orthosis for immobilisation of the joints in defined, adjustable positions, and for mobilisation in definable ranges of movement. You will find a readable instruction manual on our OPED homepage.

### Safety information

-  The product is intended only for use on a single patient.
-  VACOPed is not designed for dynamic stresses such as jumping and fast walking. If you fall with the VACOPed fitted, check your VACOPed immediately for damage. If the VACOPed 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 (instruction video can be found at [app.oped.de](http://app.oped.de) or [app.oped.ch](http://app.oped.ch))

### Fitting the VACOPed

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. Pull the liner slightly upwards (Figure 6). Fit the upper shell (Figure 7) (top: outer towards the lower shell; bottom: tabs into the lower shell) and close the strap by hand and as the pain allows (see graphic for sequence) (Figure 8). Retighten the straps 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 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 9) which adapt perfectly to the anatomy and any swelling of your ankle joint. 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 10).

### 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 11). To finish, close the valve cap (Figure 12).

### Closing the valve cap

Push the valve ring downwards and close the valve cap. This sets the vacuum (Figure 12).

### 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 9).

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.

## VACOPed

### How to use

#### Angle adjustment

Delivery condition: Neutral zero position ("0"  $\pm$  0°) (Figure 19)

There are two possible uses:

**1st option:** Fixed ankle (fixed setting): The upper and lower adapter screws are not separated (Figure 19).

**2nd option:** Limited freedom of movement (ROM setting): For use as soon as movement is permitted (Figure 20). The distance between the adapter screws determines the extent of the ankle joint's range of movement (ROM).

The range of movement can be changed in 5° increments from 15° of dorsal extension (lifting of the toes) to 30° of plantar flexion (equinus position = toes inclined).

*Note: The use of a range of movement (ROM) is the decision of the doctor / physiotherapist.*

Scale on the product	Corresponds in degrees	Ranges of movement (ROM)
3	+30°	Plantar flexion, starting from the neutral - zero position
.	+25°	
2	+20°	
.	+15°	
1	+10°	
.	+5°	
0	0°	Neutral - zero position
.	-5°	Dorsal extension, starting from the neutral - zero position
1	-10°	
.	-15°	

#### Changing the angle setting

Upper adapter screw: End stop for plantar flexion (equinus position = toes inclined)

Lower adapter screw: End stop for dorsal extension (lifting of the toes)

Remove the key from the holder (Figure 21) and insert it into the screw. Turn the key horizontally (Figure 23). Lift the screw and push it into the desired position (Figure 24). Turn the key vertically (Figure 25). Repeat the steps above if necessary with the other screw.

Note on treating Achilles tendon injuries in the equinus position: With a fixed angle setting between +15° and +30°, please use the wedge sole (Figure 22). If the wedge sole isn't included in the package, it has to be ordered separately from OPED.

### Fitting and changing the sole

#### Removing the sole

Push both unlocking buttons simultaneously (Figure 13).

#### Fitting the sole

Position the VACOPed straight and centred on the sole before pushing it against the sole (you will hear two clicks) (Figure 14).

#### 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 15).

### Adjusting the calf circumference

Push the buckle out of the lower shell (Figure 16). Push the buckle to the desired position. Position A = large calf circumference, Position B = small calf circumference (Figure 17). Push the buckle into the required hole (Figure 18). Repeat the process on the opposite side.

### 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.



## VACOped

### 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 VACOped 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

- Ankle joint fractures
- Metatarsal fractures
- Achilles tendon ruptures
- Calcaneal fractures
- Severe sprains
- Prosthesis
- Arthrodeses

### 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/POM); Liners (cotton/PU foam); Cushion sleeve (PVC); Filler material (EPS spheres); Strap (PP fabric); Sole (EVA); Upper shell (PP/PU). All parts and components are latex-free. Note: Not made from natural rubber latex.

### 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

## VACOPed

Før brug af VACOPed skal brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne gennemlæses.

Anvendelsesformål: Underbens-fodortose til immobilisering i definerede, indstillelige positioner samt til mobilisering i definerede bevægelsesomfang. En brugsanvisning i et format, der kan læses op, finder du på OPEDs hjemmeside.

### Sikkerhedsanvisninger

-  Produktet er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
-  VACOPed er ikke beregnet til dynamiske belastninger som ved spring og hurtig gang. Hvis du skulle falde med din VACOPed, skal du omgående kontrollere, om VACOPed har fået nogen skader. Hvis VACOPed 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 påregnet anvendelse og u hensigtsmæssig brug eller aktiviteter så som sport, fald eller andre uheld eller væsker.
-  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! Sål: 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 VACOPed

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. Træk betrækket kort opefter en gang (Fig. 6). Sæt den forreste dækkappe (Fig. 7) på (foroven: yderst på skallen; forneden: Tongerne ind i skallen) og luk stropperne håndfast og smerteafhængigt (rækkefølge, se grafik) (Fig. 8). Stram stropperne 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. 9), der tilpasser sig perfekt til anatomien og til hævelser i ankelledet. 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. 10).

#### 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. 11). Til sidst lukker du ventilhætten (Fig. 12).

##### Lukning af ventilhætten

Skub ventilringen nedad og luk ventilhætten. Dermed sikrer du vakuumtilstanden (Fig. 12).

##### Skift af pudevætsbetrækket

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. 9).

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



## VACOped

### Anlæggelsesprocedure

#### Vinkelindstilling

Udleveringstilstand: Neutral-nul-position ("0" ± 0°) (Fig. 19)

Der er to mulige anvendelser:

**1. Mulighed:** Fikseret ankelled (Fast indstilling): Øverste og nederste adapterskrue har ingen afstand til hinanden (Fig. 19).

**2. Mulighed:** Begrænset bevægelsesmulighed (ROM-indstilling): Anvendelse, så snart en bevægelse kan tillades (Fig. 20). Afstanden mellem adapterskruerne bestemmer graden af bevægefrihed i ankelledet (ROM).

Bevægefriheden kan indstilles i 5°-trin fra 15° dorsalekstension (løft af spidsen af foden) til 30° plantarfleksion (spidsfodstilling = spidsen af foden hænger).

**Bemærk: Anvendelse af bevægefrihed (ROM) er en afgørelse, der påhviler lægen/fysioterapeuten.**

Skala på produktet	Svarer i grader til	Bevægelsesmuligheder (ROM)
3	+30°	Plantarfleksion, udgående fra neutral-nul-position
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	
0	0°	Neutral-nul-position
•	-5°	Dorsalekstension, udgående fra neutral-nul-position
1	-10°	
•	-15°	

#### Ændring af vinkelindstilling

Øverste adapterskrue: Anslag for plantarfleksion (spidsfodsstilling = fodspidsen hænger)

Nederste adapterskrue: Anslag for dorsalekstension (løft af fodspidsen)

Tag nøglen ud af holderen (Fig. 21) og stik den i skruen. Drej nøglen vandret (Fig. 23). Løft skruen og skub den til den ønskede position (Fig. 24). Drej nøglen lodret (Fig. 25). Gentag eventuelt ovennævnte anførte trin med den anden skrue.

Anvisninger vedrørende behandling af achillesenseskader i spidsfodsstilling: Ved en fast vinkelindstilling i området mellem +15° og +30° anvendes kilesålen (Fig. 22). Hvis kilesålen ikke medfølger i leverancen, skal den bestilles separat hos OPED.

### Montering og skift af sålen

#### Aftagning af sålen

Tryk på begge åbningsknapper samtidig (Fig. 13).

#### Anlæggelse af sålen

Sæt VACOped lige og midt på sålen, før du trykker den mod sålen (der høres to klik) (Fig. 14).

#### Tilpasning af sållængden

Tag sålen af (se montering af sålen) og tryk på åbningsknappen. Træk tåstykket ud til den ønskede længde (Fig. 15).

### Tilpasning af lægomfanget

Tryk spændet ud af skallen (Fig. 16). Skub spændet til den ønskede position. Position A = stort lægomfang, Position B = lille lægomfang (Fig. 17). Tryk spændet ind i det ønskede hul (Fig. 18).

Gentag proceduren på den anden side.

### 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.

## VACOPed

### Produktets egenskaber

#### Størrelser

Produktet kan bæres på højre eller venstre fod.

Anbefaling: Ved størrelsesgrænserne Small/Medium og Medium/Large vælges om muligt den mindste VACOPed-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

- Ankelledsfrakturer
- Metatarsalfrakturer
- Achillesenerupturer
- Calcaneusfrakturer
- Svære distorsioner
- Protetik
- Artrodeser

### 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/POM); betræk (bomuld/PU-skum); pudebetræk (PVC); fyldmateriale (EPS-kugler); remme (PP-væv); ydersål (EVA); forreste dækkappe (PP/PU). Alle dele og komponenter er latexfri. Bemærk: Ikke fremstillet af naturgummilætex.

### 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 med det almindelige husholdningsaffald.



### 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

## VACOped

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

Avsedd användning: Underben- fotortos för immobilisering i definierade, inställbara lägen, samt för mobilisering i definierbara rörelseomfång. På vår OPED-webbsida finns en bruksanvisning.

### Säkerhetsanvisningar

-  Produkten är endast avsedd för användning på en patient.
-  VACOped är inte utformad för dynamisk belastning som t.ex. vid hopp eller snabb gång. Om du skulle ramla med din VACOped, ska du omedelbart kontrollera din VACOped 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 VACOped

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. Dra överdraget uppåt något en gång (Bild 6). Placera det främre höljet (Bild 7) på (över: utanpå skalhöljet; under: Flikarna i skalhöljet) och förslut remmen hart och smärtberoende (ordningsföljd, se illustration) (Bild 8). Efterspänn bältet efter ett par 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 kort om läkaren tillåtit det så att foten formar av sig i dynan. Sedan ska vakuum dras ut.

#### Inpassning och fastsättning av vakuumdynorna

Återinpassningsbara vakuumdynor: I en dyna finns tusentals små kulor (Bild 9), 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 10).

#### Ventilens funktioner

##### 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 11). Som avslutning stänger man ventilhatten (Bild 12).

#### Stängning av ventilhatten

Skjut ventilringen nedåt och stäng ventilhatten. Därmed säkras vakuumet (Bild 12).

#### 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 knapphålet (Bild 9).

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

## VACOped

### Fastsättningsförfarande

#### Vinkelinställning

Leveransstatus: Neutral-noll-position ("0"  $\pm$  0°) (Bild 19)

Det finns två användningsalternativ:

- 1. Alternativ:** Fixerad ankel (fix-inställning): Det finns inget avstånd mellan den övre och nedre adapterskruven (Bild 19).
- 2. Alternativ:** Begränsad rörelsefrihet (ROM-inställning): Används så snart rörelse kan tillåtas (Bild 20). Avståndet mellan adapterskruvarna bestämmer måttet av rörelsefrihet för ankeln (ROM).

Rörelsefrisläppningen sker i 5°-steg från 15° dorsiflexion (lyftning av tårna) till 30° Plantarflexion (tåställning = tån hänger).

**Information: Användningen av rörelsefrigörelse (ROM) avgörs av läkaren/sjukgymnasten.**

Skala på produkten	Motsvarar graden av	Rörelsemöjlighet (ROM)
3	+30°	Plantarflexion, som utgår från neutral-noll-position
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	
0	0°	Neutral-noll-position
•	-5°	Dorsalflexion, som utgår från neutral-noll-position
1	-10°	
•	-15°	

#### Ändring av vinkelinställningen

Övre adapterskruven: Stopp för plantarflexion (tåställning = tån hänger)

Undre adapterskruven: Stopp för dorsalflexion (lyftning av tån)

Ta ut nyckeln ur hållaren (Bild 21) och sätt den i skruven. Vrid nyckeln vågrätt (Bild 23). Lyft skruven och skjut den till önskad position (Bild 24). Vrid nyckeln lodrätt (Bild 25). Upprepa eventuellt ovanstående steg med den andra skruven.

Råd avseende tåställningen vid skador på hälsenan: Vid en fixerad vinkelställning i området mellan +15° och +30° bör man använda kilsulan (Bild 22). Om inte kilsulan medföljer i förpackningen, måste den beställas separat hos OPED.

### Montering och byte av sulan

#### Borttagning av sulan

Tryck samtidigt på båda låsknapparna (Bild 13).

#### Fastsättning av sulan

Sätt VACOpeden rakt och i mitten av sulan innan du trycker den mot sulan (två klickningar hörs) (Bild 14).

#### Anpassning av sulans längd

Ta bort sulan (se montering av sulan) och tryck på låsknappen. Dra ut tå-delen till önskad längd (Bild 15).

### Anpassning av vadens omkrets

Tryck ut spännet ur höljet (Bild 16). Skjut spännet till önskad position. Position A = stor vadamkrets, Position B = liten vadamkrets (Bild 17). Tryck in spännet i önskat hål (Bild 18). Upprepa förfarandet på andra sidan.

### Patientinformation

#### Tryckställen/felsökning

Avlägsna ortosen från foten. Dra i vinkelringen 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.

## VACOPed

### Produktegenskaper

#### Storlekar

Produkten kan bäras till höger och vänster.

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

- Fotledsfrakturer
- Metatarsalfrakturer
- Achilles-senrupturer
- Kalkaneusfrakturer
- Svåra stukningar
- Protetik
- Steloperationer

### 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/POM); Täckttyg (bomull/PU-skum); dyn-hölje (PVC); fyllningsmaterial (EPS-kulor); rem (PP-väv); yttersula (EVA); främre hölje (PP/PU). Samtliga delar och komponenter är latexfria. Information: Ej tillverkad av naturgummilatex.

### 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 produkten med rest- resp. hushållssopor.



### 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

## VACOped

**Før du begynner å bruke VACOped må du lese bruksanvisningen og sikkerhetsinformasjonen.**

Formål: Ankel- og fotortose for ubevegelighet i definerte, justerbare posisjoner, samt bevegelse i definert bevegelsesomfang.

### Sikkerhetsinformasjon

-  Produktet er kun beregnet på én pasient.
-  VACOped er ikke utviklet for dynamiske belastninger som hopping og rask gange. Hvis du skulle falle under bruk av VACOped, sjekk umiddelbart om din VACOped har tatt skade. Hvis VACOped 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 behandlende lege 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 ventilene hver tredje dag for å glatte ut ansamlinger av perler og opprette vakuuemet 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 oppbygd såle på motsatt side for å kompensere for eventuelle høydeforskjeller.

### Prosedyre for påsetting

#### Påsetting av VACOped

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. Trekk trekket kort oppover én gang (Figur 6). Sett på framstykket (Figur 7) (over: utsiden av skallet; under: tungen i skallet) og lukk stroppene for hånd og smerteavhengig (se rekkefølgen i diagrammet) (Figur 8). Etterstramming av belter i et par 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 kort, slik at foten etterlater form i puta. Trekk så ut vakuuemet.

#### Tilpassing og festing av vakuumputen

Justerbar vakuumpute: I trekket finnes det en pute med tusenvis av små perler (Figur 9), som tilpasser seg perfekt til anatomien og hevelsen i ankelen. 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 vakuuemet (Figur 10).

#### 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 vakuuemet. Slik formes tilpasningen (Figur 11). Til slutt lukkes ventilhetten (Figur 12).

#### Lukke ventilhetten

Skyv ventilringen nedover og lukk ventilhetten. Dette sikrer at vakuuemet holder seg (Figur 12).

#### 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 vakuuemet (se Ventilfunksjon), legg vakuumputen i det nye trekket og stikk ventilen gjennom knappullet (Figur 9).

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



## VACOPed

### Prosedyre for påsetting

#### Vinkelinnstilling

Leveringsposisjon: Nøytral-null-posisjon ("0" ± 0°) (Figur 19)

Det finnes to bruksmuligheter:

- mulighet:** Ubevegelig ankelledd (Fix-innstilling): ingen avstand mellom øvre og nedre skrue for tilpasning (Figur 19).
- mulighet:** Begrenset bevegelighet (ROM-innstilling): bruk, når en bevegelse kan tillates (Figur 20). Avstanden mellom skrueene for tilpasning bestemmer rekkevidden av ankelledets bevegelsesfrihet (ROM).

Bevegelsesfriheten er mulig i 5°-trinn fra 15° dorsal ekstensjon (løfte tå) til 30° plantarfleksjon (equinus-stilling = tå henger).

**Merk: Bruk av bevegelsesfrihet (ROM) avgjøres av lege/fysioterapeut.**

Produktskala	Tilsvarende grad	Bevegelsesmulighet (ROM)
3	+30°	Plantarfleksjon, med utgangspunkt i nøytral-null-posisjon
.	+25°	
2	+20°	
.	+15°	
1	+10°	
.	+5°	Nøytral-null-posisjon
0	0°	
.	-5°	
1	-10°	
.	-15°	

#### Endring av vinkelinnstillingen

Øvre skrue for tilpasning: Stopp for plantarfleksjon (equinus-stilling = tå henger)

Nedre skrue for tilpasning: Stopp for dorsal ekstensjon (løfte tå)

Ta nøkkelen ut av holderen (Figur 21) og sett den i skruen. Vri nøkkelen horisontalt (Figur 23). Løft skruen og skyv inn i ønsket posisjon (Figur 24). Vri nøkkelen vertikalt (Figur 25). Gjenta eventuelt trinnene ovenfor med den andre skruen.

I forhold til stabilisering ved skader i akillessene i equinus-stilling: I en fast vinkelinnstilling i området mellom +15° og +30° bruker du kilesålen (Figur 22). Hvis kilesålen ikke er inkludert, må denne bestilles separat fra OPED.

### Innlegging og endring av sålen

#### Ta ut sålen

Trykk på begge utløserknappene samtidig (Figur 13).

#### Legg inn sålen

Sett VACOPed rett og sentrert på sålen før du trykker den mot sålen (to klikk vil høres) (Figur 14).

#### Tilpasse sålelengden

Ta av sålen (se Montering av sålen) og trykk på utløserknappen. Trekk tåstykket til ønsket lengde (Figur 15).

### Tilpasse leggomkretsen

Trykk spennen ut av skallet (Figur 16). Skyv spennen inn i ønsket posisjon. Posisjon A = større leggomkrets, posisjon B = mindre leggomkrets (Figur 17). Trykk spennen inn i det ønskede hullet (Figur 18). Gjenta prosessen på den andre siden.

### 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.

## VACOPed

### Produktegenskaper

#### Størrelser

Produktet kan brukes både på høyre og venstre fot.

Anbefaling: På størrelsesgrensene Liten/Medium og Medium/Stor, bruk den mindre VACOPed-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

- Ankelbrudd
- Mellomfotsbrudd
- Akillesenebrudd
- Hælbeinbrudd
- Alvorlige forstuinger
- Protetikk
- Atrodese

### 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
- Frottétrakk: Vaskemaskin 60° C, vennligst ta vakuumputen ut av frottétrakk 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/POM); trekk (bomull /PU-skum); putetrekk (PVC); fyllmateriale (EPS-perler); stropper (PP-tekstil); såle (EVA); framstykket (PP/PU). Alle deler og komponenter er lateksfrie. Merk: Ikke laget av naturgummilateks.

### 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

## VACOPed

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet ennen VACOPed-tuotteen käyttöä.

Käyttötarkoitus: Säari-jalkaortoosi, jolla jalka asetetaan liikkumattomaksi tiettyyn asentoon. Luettavissa oleva käyttöohje löytyy OPED-kotisivuilta.

### Turvallisuusohjeet

-  Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
-  VACOPed-tuotetta ei ole suunniteltu dynaamiseen rasitukseen kuten hyppelyyn tai nopeaan kävelyyn. Jos satut kaatumaan käyttäessäsi VACOPedia, tarkista se välittömästi mahdollisten vaurioiden varalta. VACOPedin 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.
-  Tyhjiötyynnyn 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

#### VACOPedin 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. Vedä päällistä kerran lyhyesti ylöspäin (kuva 6). Aseta etummainen suoja (kuva 7) päälle (yläosa: kuoren ulkopinnalle, alaosa: läpät kuoren sisään) sekä sulje hihnat käsin sopivan kireälle, niin ettet tunne kipuja (katso kuvasta sulkemisjärjestys) (kuva 8). Kiristä hihnat parin askeleen jälkeen. Huomioi, ettei venttiili taitu asettaessasi etummaista suojusta. Etummainen suojus ei saisi olla venttiilin päällä tai peittää sitä. Jos lääkäri on sallinut, rasita hetken, jotta jalka muotoutuu tyynyyn. Vedä sitten tyhjiöksi.

#### Tyhjiötyynnyn mukauttaminen ja kiinnittäminen

Uudelleen sovitettava tyhjiötyyny: Päällisessä sijaitseva tyyny sisältää tuhansia pieniä rakeita (kuva 9), jotka mukautuvat nilkkanivelen anatomiaan ja turvotustilaan. Rakeiden siirtäminen tiettyyn kohtaan voi lievittää aristavia, herkkiä kohtia sekä turvotusta. Jotta rakeet eivätkin pääse liikkumaan tyynnyn sisällä, ilma imetään venttiilistä imupumpun avulla, jolloin muodostuu tyhjiö (kuva 10).

#### 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 tyynnystä tyhjenee ilma ja sisälle muodostuu tyhjiö. Näin säätö saadaan säilymään (kuva 11). Sulje lopuksi venttiilin suojus (kuva 12).

#### Venttiilin suojuksen sulkeminen

Työnnä venttiilin rengas alaspäin ja sulje venttiilin suojus. Näin tyhjiö voidaan säilyttää (kuva 12).

#### Tyynnypäällisen 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 napinreian läpi (kuva 9).

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

## VACOPed

### Kiinnitysohje

#### Kaltevyyden säätö

Toimitustila: neutraali-nolla-asento ("0"  $\triangleq$  0°) (kuva 19)

Kaksi käyttömahdollisuutta:

**1. mahdollisuus:** liikkumaton nilkka (kiinteä säätö): ylemmän ja alemman soviteruuvien välissä ei ole väliä (kuva 19).

**2. mahdollisuus:** rajoitettu liikkuvuus (ROM-säätö): käytetään, kun liikkuminen on sallittua (kuva 20). Soviteruuvien välinen etäisyys määrittää nilkan liikkumisasteen (ROM).

Liikkumisaste voidaan säätää 5°-välein 15° dorsaalifleksiossa (jalkaterän nosto) 30° plantaarifleksioon (jalkaterän asento = jalkaterä riippuu) asti.

**Huomautus: Liikkumisasteen (ROM) käytöstä päättää lääkäri tai fysioterapeutti.**

Tuotteen asteikko	Vastaavuus asteina	Liikkumismahdollisuudet (ROM)
3	+30°	Plantaarifleksio, neutraali-nolla-asennosta käsin
.	+25°	
2	+20°	
.	+15°	
1	+10°	
.	+5°	
0	0°	Neutraali-nolla-asento
.	-5°	Dorsaalifleksio, neutraali-nolla-asennosta käsin
1	-10°	
.	-15°	

#### Kaltevyyden säädön muuttaminen

Ylempi soviteruuvi: plantaarifleksion vaste (jalkaterän asento = jalkaterä riippuu)

Alempi soviteruuvi: dorsaalifleksion vaste (jalkaterän nosto)

Ota avain pidikkeestä (kuva 21) ja aseta se ruuviin. Käänä avainta vaakasuorassa (kuva 23).

Nosta ruuvia ja aseta se haluttuun kohtaan (kuva 24). Käänä avainta pystysuorassa (kuva 25). Toista edellä mainitut vaiheet toisella ruuvilla tarvittaessa.

Huomaa akillesjännevammojen hoidossa nilkan ekvinius -ojennuskulmassa: Lukitun kulmasäädön ollessa +15 ja +30 asteen välillä käytä kiilapohjaa (kuva 22) Jos kiilapohjaa ei sisälly toimitukseen, se tulee tilata erikseen OPEDilta.

### Pohjan asentaminen ja vaihtaminen

#### Pohjan irrottaminen

Paina molempia vapautuspainikkeita samanaikaisesti (kuva 13).

#### Pohjan kiinnittäminen

Aseta VACOPed suoraan asentoon keskelle pohjaa, ennen kuin painat sen pohjaa vasten (kaksi kuuluvaa napsautusta) (kuva 14).

#### Pohjan pituuden säätäminen

Irrota pohja (kts. Pohjan asentaminen) ja paina vapautuspainiketta. Vedä varvasosa halutun pituiseksi (kuva 15).

### Säären ympäröksen säätäminen

Irrota solki kuoresta painamalla sitä (kuva 16). Aseta solki haluttuun kohtaan. Kohta A = leveämpi säären ympäröys, kohta B = kapeampi säären ympäröys (kuva 17). Paina solki haluttuun reikään (kuva 18). Toista sama toisella puolella.

### Tietoa potilaille

#### Painumat ja niiden hoito

Poista ortoosi jalasta. Vedä venttiilin renkaasta, jotta ilma pääsee virtaamaan tyynyyn.

Tasoi 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.

## VACOPed

### Tuotteen ominaisuudet

#### Koot

Tuotetta voidaan käyttää sekä oikeassa että vasemmassa jalassa.

Suositus: Kokojen pieni/keskikokoinen ja keskikokoinen/iso välillä valitse mieluummin pienempi VACOPed-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

- Nilkan murtumat
- Jalkapöydän murtumat
- Akillesjänteen repeämät
- Kantaluun murtumat
- Vaikeat nyrjähdykset
- Proteesit
- Luudutusleikkaukset

### 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.
- Desinfiointi: Pyyhintädesinfiointi muoville soveltuvilla desinfiointiaineilla.
- Sterilointi: Lääkinnällinen tuote ei sovellu steriloitavaksi.



### Tekniset tiedot / parametrit

Käytetyt materiaalit:

kuori (PP/POM); päälliset (puuvillaa/polyuretaanivaattoa); tyynynpäällinen (PVC); täytemateriaali (EPS-rakeet); hihnat (PP-kuitua); pohja (EVA); etummainen suojuus (PP/PU). Kaikki osat ja komponentit ovat lateksittomia.

Huomautus: valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

### 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

## VACOPed

### Pred uporabo pripomočka VACOPed preberite navodila za uporabo in varnostna navodila.

Namen: orteza za podplat-golen za imobilizacijo v določenem, nastavljenem položaju ter za mobilizacijo v določenih obsegih gibanja.

### Varnostna navodila

-  Izdelek sme uporabljati le en bolnik.
-  VACOPed ni primeren za dinamične obremenitve, kot sta skakanje in hitra hoja. Če z izdelkom VACOPed padete, nemudoma preverite, da VACOPed ni poškodovan. Če je VACOPed 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.
-  Če med nošenjem pride do prekomernih bolečin, oteklin, otopelosti ali sprememb občutljivosti, nenavadnih reakcij ali neprijetnega občutka, nemudoma stopite v stik s svojim lečečim zdravnikom ali ortopedskim tehnikom.
-  Ta medicinski pripomoček je bil zasnovan 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.
-  Upoštevajte 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 VACOPed

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. Na kratko povlecite prevleko navzgor (slika 6). Namestite sprednji prekrivni del (slika 7) (zgoraj: od zunaj na lupino; spodaj: zanke v lupino) in ročno ob upoštevanju bolečine spnite trakove (za zaporedje glej grafiko) (slika 8). 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 blazinici na tisoče majhnih kroglic (slika 9), ki se popolnoma prilagodijo anatomiji in oteklini vašega gležnja. 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 10).

#### Funkcije ventila

##### Odprite ventil/tako se bo vakuumska blazina zmečala:

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 11). Na koncu zaprite pokrovček ventila (slika 12).

#### Zapiranje pokrovčka ventila

Obroč ventila potisnite navzdol in zaprite pokrovček ventila. Tako boste zavarovali vakuumsko stanje (slika 12).

#### 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 zadrgo 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 9).

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



## VACOped

### Postopek nameščanja

#### Nastavljanje kota

Stanje ob dobavi: nevtralni ničelni položaj („0° ± 0°“) (slika 19)

Obstajata dve možnosti uporabe:

- Možnost:** fiksiran gleženj (fiksna nastavitev): zgornji in spodnji prilagoditveni vijak med seboj nista oddaljena (slika 19).
- Možnost:** omejeno gibanje (nastavitev ROM): uporaba, takoj, ko je dovoljen en gib (slika 20). Razdalja med prilagoditvenima vijakoma določa mero svobode gibanja gležnja (ROM).

Sprostitev gibanja je možno nastaviti v 5 korakih od 15° dorzalnega razteza (dvig konice prstov) do 30° plantarne fleksije (položaj iztegnjenih prstov = konica s prsti visi).

**Napotek:** o uporabi delne omejitve gibov (ROM) odloča zdravnik/fizioterapevt.

Skala na izdelku	Ustreza stopinjam	Možnosti gibov (ROM)
3	+30°	Plantarna fleksija, izhajajoč iz nevtralnega ničelnega položaja
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	Nevtralni ničelni položaj
0	0°	
•	-5°	
1	-10°	
•	-15°	Dorzalni raztez, izhajajoč iz nevtralnega ničelnega položaja

#### Spreminjanje nastavitve kota

Zgornji prilagoditveni vijak: končni položaj za plantarno fleksijo (položaj iztegnjenih prstov = konica prstov visi)  
Spodnji prilagoditveni vijak: končni položaj za dorzalno raztezanje (dvig konice prstov)

Vzemite ključ iz nosilca (slika 21) in ga vstavite v vijak. Obrnite ključ tako, da bo vodoraven (slika 23). Privzdignite vijak in ga potisnite v zeleni položaj (slika 24). Obrnite ključ tako, da bo navpičen (slika 25). Po potrebi ponovite zgoraj opisane korake tudi z drugim vijakom.

Navodilo za oskrbo poškodb ahilove tetive v položaju iztegnjenih prstov: Pri fiksni nastavitvi kota v območju med +15° in +30° uporabite klinast podplat (slika 22). Če klinast podplat ni v obsegu dobave, ga je treba ločeno naročiti pri podjetju OPED.

### Namestitev in zamenjava podplata

#### Snemanje podplata

Hkrati stisnite oba gumba za odpenjanje (slika 13).

#### Nameščanje podplata

Namestite VACOped naravnost in na sredino podplata, nato pa ga pritisnite ob podplat (slišali boste dva klika) (slika 14).

#### Prilagajanje dolžine podplata

Snemite podplat (glej montažo podplata) in pritisnite gumb za odpenjanje. Povlecite predel prstov na zeleno dolžino (slika 15).

#### Prilagajanje obsega meč

Sponko iztisnite iz lupine (slika 16). Potisnite sponko v zeleni položaj. Položaj A = večji obseg meč, položaj B = manjši obseg meč (slika 17). Sponko potisnite v zeleno odprtino (slika 18). Postopek ponovite na drugi strani.

### 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.

## VACOped

### 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 VACOped.

	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

- Zlomi gležnjev
- Zlom metatarzalne kosti
- Pretrganje ahilove tetive
- Zlomi kalkaneusa
- Hude distorzije
- Protetika
- Artrodeze

### 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/POM); prevleke (bombaž/pena PU); blazina (PVC); polnilo (kroglice EPS); trakovi (tkanina PP); zunanji podplat (EVA); sprednji prekrivni del (PP/PU). Nobeden od delov in komponent ne vsebuje lateksa.

Napotek: izdelek ni proizveden iz lateksa naravnega kavčuka.

### Podmienky pri preprave/skladovanje/Odstranjevanje

Skladovanje: Skladujte v suhu a higieničnih pogojih. Črajte pred priamim sončnim svetlom.



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

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



### 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

## VACOPed

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

Určenie účelu: Ortéza na predkolenie a chodidlo slúžiaca na imobilizáciu v definovaných nastaviteľných polohách a mobilizáciu v definovateľnom rozsahu pohybu.

### Bezpečnostné pokyny

-  Produkt je určený na použitie len u jedného pacienta.
-  VACOPed neslúži na dynamické zaťažovanie, ako skákanie a rýchla chôdza. Ak náhodou spadnete s nasadenou ortézou VACOPed, ihneď ju skontrolujte, či nie je poškodená. Ak je ortéza VACOPed poškodená, môže byť jej ďalšie používanie spojené s určitými rizikami.
-  Produkt si nikdy nedávajte na otvorené rany ani bez pokynov od lekára.
-  Upravovať ortézu môže pacient lenpo dohovore s ošetrojúcim lekárom.
-  Ak sa objavia nadmerné bolesti, opuchy, znecitlivenie 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. Nezvyčajné použitie alebo použitie na nezodpovedajúce a nevhodné indikácie (napr. pri aktivitách ako šport, pri pádoch alebo nehodách a v kontakte 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 VACOPed

Vyťahnite prstenec 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), vyrovnajte ich. Uložte svoje chodidlo na vypchatý potah (obr. 4), aby vypchatý potah ležal úplne vzadu vo výstuži (obr. 5). Potom vypchatý potah zavrite. Povyťahnite potah raz krátko smerom nahor (obr. 6). Nasadte predný kryt (obr. 7) (hore: zvonka na výstuž; dole: spony vo výstuži) a rukou utiahnite popruhy do polohy, v ktorej nebudú spôsobovať bolesti (poradie je znázornené na obrázku) (obr. 8). Uťahnite popruhy po niekoľkých krokoch. Pri nasadzovaní predného krytu dávajte pozor, aby ste nezalomili ventil. Predný kryt nesmie ležať na ventilu ani ho prekryvať. Keď to lekár povolí, zaťažte na krátku dobu, aby sa noha otlačila vo vankúšiku. Následne vytvorte podtlak.

#### Nasadenie a fixácia podtlakového vankúša

Prispôsobiteľný podtlakový vankúš: Vo vankúši v potahu sa nachádzajú tisíce malých gulôčok (obr. 9), ktoré sa perfektne prispôbia anatomickým pomerom a rozsahu opuchu vášho členku. 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. 10).

#### Funkcia ventilu

##### Po otvorení ventilu podtlakový vankúš zmäkne:

Vyťahnite prstenec ventilu smerom nahor a posuňte ho do strany, aby ním mohol dovnútra prúdiť vzduch (obr. 1). Potom zatlačte prstenec ventilu späť do východiskovej polohy.

##### Vytvorením podtlaku zvýšite tuhosť podtlakového vankúša:

Zatlačte prstenec ventilu smerom nadol. Nasadte odsávaciu pumpu a opakovane ju pritláčajte (asi 7–8krát), kým sa neprestane vzdúvať. Zatlačením pumpy vysajete z vankúša vzduch a vytvoríte podtlak. Týmto spôsobom sa prispôsobuje tvar dlahy (obr. 11). Nakoniec nasadte uzáver ventilu (obr. 12).

#### Nasadenie uzáveru ventilu

Zatlačte prstenec ventilu smerom nadol a nasadte uzáver ventilu. Týmto spôsobom zabránite úniku podtlaku (obr. 12).

#### 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. 9).

Nie vo všetkých krajinách je v kartóne pribalovaný aj druhý potah. Ak nie je druhý potah súčasťou balenia, je potrebné ho objednať samostatne v spoločnosti OPED.

## VACOped

### Postup pri nasadzovaní

#### Nastavenie uhla

Stav z výroby: Neutrálna poloha nula („0“ ± 0°) (obr. 19)

Existujú dva spôsoby použitia:

**1. možnosť:** Fixovaný členok (pevné nastavenie): Medzi hornou a spodnou adaptérovou skrutkou nie je žiadne voľné miesto (obr. 19).

**2. možnosť:** Obmedzenie hybnosti (nastavenie ROM): Použitie v situáciách umožňujúcich určitú úroveň pohybov (obr. 20). Vzdialenosť medzi adaptérovými skrulkami určuje rozsah voľnej hybnosti členku (ROM).

Rozsah voľnej hybnosti možno nastaviť v krokoch po 5° od 15° dorzálnej flexie (nadvihnutie špičky chodidla) až po 30° plantárnej flexie (stoj na špičke = špička chodidla visí).

**Upozornenie: O použití voľnej hybnosti (ROM) rozhoduje lekár/fyzioterapeut.**

Stupnica na produkte	Zodpovedajúci uhol v stupňoch	Možnosť pohybov (ROM)
3	+30°	Plantárna flexia, vychádza z neutrálnej nulovej pozície
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	Neutrálna nulová pozícia
0	0°	
•	-5°	
1	-10°	
•	-15°	

#### Zmena nastavenia uhla

Horná adaptérová skrutka: Zarážka pre plantárnu flexiu (stoj na špičke = špička chodidla visí)

Spodná adaptérová skrutka: Zarážka pre dorzálnu flexiu (zdvíhanie špičky chodidla)

Vytiahnite z držiaka kľúč (obr. 21) a nasadte ho na skrutku. Otočte kľúč do vodorovnej polohy (obr. 23).

Nadvihnite skrutku a zasunite ju do požadovanej polohy (obr. 24). Otočte kľúč do zvislej polohy (obr. 25).

Zopakujte vyššie popísané kroky aj s druhou skrutkou.

Upozornenie k liečbe poranení Achillovej šľachy v plantárnej flexii chodidla: Pri fixnom nastavení kĺbu v rozsahu od +15° do +30° použite klinovú podrážku (obr. 22). Ak nie je klinová podrážka súčasťou balenia, je potrebné ju objednať samostatne v spoločnosti OPED.

### Montáž a výmena podrážky

#### Odpojenie podrážky

Zatlačte súčasne na obe uvoľňovacie tlačidlá (obr. 13).

#### Nasadenie podrážky

Uložte ortézu VACOped rovno na podrážku do stredu a zatlačte ju do podrážky (ozvú sa 2 kliknutia) (obr. 14).

#### Prispôsobenie dĺžky podrážky

Odpojte podrážku (pozri montáž podrážky) a stlačte uvoľňovacie tlačidlo. Natiahnite prstový diel do požadovanej dĺžky (obr. 15).

### Prispôsobenie podľa obvodu lýtky

Vytlačte z výstuže pracku (obr. 16). Zatlačte pracku do požadovanej polohy. Poloha A = veľký obvod lýtky; poloha B = malý obvod lýtky (obr. 17). Zatlačte pracku do požadovaného otvoru (obr. 18). Zopakujte postup aj na druhej strane.

### Informácie pre pacientov

#### Otlaky/riešenie problémov

Zložte si z nohy ortézu. Potiahnite za ventilový prstenec a nechajte do vankúša napustiť vzduch. Rovnomerne roztláčte výplň vankúša na 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.

## VACOPed

### 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 VACOPed.

	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 členku
- Fraktúry metatarzu
- Ruptúry Achillovej šľachy
- Fraktúry pätnjej kosti
- Ťažké podvrtnutia
- Protetika
- Artrodézy

### 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: Pračka 60 °C. Pred praním vyberte z froté poťahu podtlakový vankúš. Pred umývaním zatvorte zips a suchý zips.
- Sušenie: Sušenie vzduchom, nesusťe v sušičke.
- Dezinfekcia: Pri dezinfekcii stieracou metódou použite dezinfekčný prostriedok vhodný na plasty.
- Sterilizácia: Zdravotnícka pomôcka nie je určená na sterilizáciu.



### Technické údaje/parametre

Použité materiály:

Pevná konštrukcia (PP/POM); poťahy (bavlna/penový PU); poťah na vankúš (PVC); plniaci materiál (gulôčky z EPS); popruhy (tkaný PP); chodiaca podrážka (EVA); predný kryt (PP/PU). Žiadne diely a komponenty neobsahujú latex. Upozornenie: Nie je vyrobené z prírodného kaučuku.

### Podmienky pri preprave/skladovanie/Odstranjenavje

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. Výrobcovi 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

## VACOPed

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

Rendeltetés: Lábszár-lábfej ortézis meghatározott, beállítható pozíciókban történő immobilizáláshoz, valamint meghatározott mozgástartományokban történő mobilizáláshoz.

### Biztonsági utasítások

-  A terméket kizárólag egy betegen történő használatra tervezték.
-  A VACOPed ortézist nem dinamikus terhelésekhez, mint például ugráshoz vagy gyors járáshoz méretezték. Ha Ön a VACOPed ortézissel elesik, haladéktalanul ellenőrizze, hogy nem keletkeztek-e sérülések a VACOPed terméken. Amennyiben a VACOPed 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 nem tervezett és nem rendeltetészerű használat, illetve tevékenység révén, mint például sport, esések vagy más balesetek, valamint műanyagokkal nem kompatibilis folyadékok miatt megrongálódhat.
-  Más orvosi segédeszközzel történő használatl kapcsolásban, 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 VACOPed 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. A huzatot egyszer húzza kicsit felfelé (6. kép). Helyezze fel az elülső borítást (7. kép) (felül: a héjszerkezetten kívülre; alul: hajtókákat a héjszerkezetbe) és kézzel zárja le a pántokat erősen és a fájdalomtól függően (a sorrendet lásd az ábrán) (8. kép). Néhány lépés után 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, 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 (9. kép), amelyek tökéletesen hozzáigazodnak az Ön bokaízületének 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 csússzanak el, a vákuumpumpával ki kell szívni a levegőt a szelepen keresztül, ekkor a párnában vákuum keletkezik (10. 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 (11. ábra). Végül zárja le a szelepsapkát (12. kép).

##### A szelepsapka lezárása

A szelepgyűrűt tolja lefelé, és zárja le a szelepsapkát. Ezzel biztosíthatja a vákuumhelyzetet (12. 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 (9. kép).

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



## VACOPed

### Felhelyezés

#### Szögbeállítás

Kiszállítási állapot: semleges-nulla pozíció („0° ± 0°”) (19. kép)

A használat két módon történhet:

**1. Lehetőség:** rögzített bokaizület (fix beállítás): A felső és az alsó adaptercsavar között nincsen távolság (19. kép).

**2. Lehetőség:** korlátozott mozgási szabadság (ROM-beállítás): Használat addig, amíg egy mozgás engedélyezett (20. kép). Az adaptercsavarok közötti távolság határozza meg a bokaizület mozgási szabadságának mértékét (ROM).

A mozgás engedélyezése 5°-os lépésekben 15° dorsalextenzio (lábujjhegy emelése) és 30° plantarflexio (equinus tartás = lábhegy lóg) között lehetséges.

**Megjegyzés: A mozgásengedélyezés (ROM) alkalmazásáról az orvosnak/ gyógytornásznak kell döntenie.**

Beosztás a terméken	Foknak felel meg	Mozgási lehetőségek (ROM)
3	+30°	Plantarflexio, semleges-nulla pozícióból kiindulva
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	
0	0°	Semleges-nulla pozíció
•	-5°	Dorsalextenzio, semleges-nulla pozícióból kiindulva
1	-10°	
•	-15°	

#### A szögbeállítás módosítása

Felső adaptercsavar: ütköző plantarflexiohoz (equinus tartás = lábhegy lóg)

Alsó adaptercsavar: ütköző dorsalextenziohoz (lábujjhegy emelése)

Vegye ki a kulcsot a tartóból (21. kép) és dugja bele a csavarba. Forgassa el a kulcsot vízszintes irányba (23. kép). Emelje meg a csavart és tolja a kívánt pozícióba (24. kép). Forgassa el a kulcsot függőleges irányba (25. kép). Szükség esetén ismétlje meg a fentiekben felsorolt lépéseket a másik csavarral.

Megjegyzés az achilles-in ellátásához lábujjhegy tartásban: +15° és +30° közötti fix szögtartásban kérjük, használja a sarokéket (22. ábra). Ha a sarokéket a csomag nem tartalmazza, azt az OPED-től külön kell megrendelni.

### A talp felszerelése és cseréje

#### A talp levétele

Nyomja meg egyszerre mindkét kireteszelő gombot (13. kép).

#### A talp felhelyezése

Helyezze a VACOPed ortézist egyenesen és központosan a talpra, majd nyomja rá a talpra (két kattánás hallható) (14. kép).

#### A talphossz testre szabása

Vegye le a talpat (lásd A talp felszerelése), és nyomja meg a kireteszelő gombot. Az orrmerevítőt húzza ki a kívánt hosszúságra (15. kép).

### A vádliméret testre szabása

Nyissa ki a héjszerkezeten lévő csatot (16. kép). Helyezze a csatot a kívánt pozícióba. A pozíció = nagy vádliméret, B pozíció = kis vádliméret (17. kép). Nyomja be a csatot a megfelelő lyukba (18. kép). Ismétlje meg a műveletet a másik oldalon.

### 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.

## VACOPed

### Terméktulajdonságok

#### Méretek

A termék jobb és bal oldalon is hordható.

Javaslat: A Small/Medium és a Medium/Large mérethatároknál, ha lehetséges, akkor a kisebbik VACOPed-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

- Bokaízület-törések
- Lábközéptörések
- Achilles-ín repedések
- Sarokcsonttörések
- Súlyos disztorziók
- Prothetika
- Arthrodesis

### Ellenjavallatok

Nem ismertek

### Az ápolással/tisztítással/fertőtlenítéssel/sterilizálással kapcsolatos útmutató

Az egészségügyi terméket higiéniailag kifogástalan állapotban kapja kézhez.

Tisztítási utasítások a páciens számára:

- Héjszerkezet: mosogatógépben 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: Törlés alapú fertőtlenítéshez használjon műanyagbarát fertőtlenítőszert.
- Sterilizálás: Az egészségügyi termék sterilizálásra nem alkalmas.



### Műszaki adatok/paraméterek

Alkalmazott anyagok:

Kemény héjszerkezet (PP/POM); huzatok (pamut/PU-habanyag); párna-huzatanyag (PVC); töltőanyag (EPS-golyók); pántok (PP-szövet); járótalp (EVA); elülső borítás (PP/PU). Az összes elem és komponens latexmentes.

Megjegyzés: Nem természetes kaucsuk-latexből készült.

### 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 orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

















Az Ön OPED csapata

## VACOPed

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

Σκοπός χρήσης: Όρθωση για την κνήμη και το πέλμα, για την ακινητοποίηση σε καθορισμένες θέσεις αλλά και για ένα συγκεκριμένο εύρος κινήσεων. Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης, με δυνατότητα ανάγνωσης, στην ιστοσελίδα της OPEd.

### Οδηγίες ασφαλείας

-  Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
-  Το VACOPed δεν έχει σχεδιαστεί για να αντεπεξέρχεται σε ισχυρές πιέσεις, όπως άλματα και γρήγορο βηματισμό. Σε περίπτωση που πέσετε φορώντας το VACOPed, ελέγξτε το αμέσως για τυχόν ζημιές. Αν το VACOPed 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 ενδείξεων και μπορεί να πάθει ζημιά σε περίπτωση μη προβλεπόμενης και μη κατάλληλης χρήσης ή από δραστηριότητες όπως σπορ, πτώσεις ή άλλα ατυχήματα όπως π.χ. πτώση υγρών μη συμβατών 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 VACOPed

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. Τραβήξτε το κάλυμμα προς τα πάνω (εικόνα 6). Τοποθετήστε το μπροστινό κάλυμμα (εικόνα 7) (επάνω: έξω από το κέλυφος, κάτω: γλώσσες στο κέλυφος) και κλείστε καλά τα λουράκια ανάλογα με το πόσο πονάτε (βλ. γράφημα) (εικόνα 8). Σφίξτε 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 ώστε να αποτυπωθεί το σχήμα του ποδιού στο μαξιλάρι. Μετά αφαιρέστε τον αέρα.

#### Προσαρμογή και στερέωση για το μαξιλαράκι αέρος

Ρυθμιζόμενο μαξιλαράκι αέρος: Το μαξιλαράκι του καλύμματος περιέχει χιλιάδες μπαλίτσες (εικόνα 9), οι οποίες προσαρμόζονται άψογα στην ανατομία και σε τυχόν οιδήματα του αστραγάλου 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 10).

#### 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 11). Τέλος, κλείστε το κάλυμμα της βαλβίδας (εικόνα 12).

##### Κλειστό κάλυμμα βαλβίδας

Πιέστε τον δακτύλιο της βαλβίδας προς τα κάτω και κλείστε το κάλυμμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο ασφαρίζει το κενό αέρος (εικόνα 12).

##### 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 9).

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.

## VACOped

### Εφαρμογή

#### Προσαρμογή αστραγάλου

Κατάσταση κατά την παράδοση: Ουδέτερη-μηδενική θέση («0» ± 0°) (εικόνα 19)

Υπάρχουν δύο επιλογές τοποθέτησης:

**Επιλογή 1:** Σταθερός αστράγαλος (σταθερή τοποθέτηση): Η επάνω και η κάτω βίδα δεν έχουν καμιά απόσταση μεταξύ τους (εικόνα 19).

**Επιλογή 2:** Περιορισμένη ελευθερία κινήσεων (τοποθέτηση ROM): Η τοποθέτηση επιτρέπει κάποιες κινήσεις (εικόνα 20). Η απόσταση ανάμεσα στις βίδες καθορίζει το εύρος κινήσεων του αστραγάλου (ROM).

Το εύρος κινήσεων μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα των 5°, από ραχιαία έκταση 15° (ανασήκωμα δακτύλων) έως και πελματιαία κάμψη 30° (ιππισμός = τα δάκτυλα κρέμονται).

**Σημείωση:** Ο καθορισμός του εύρους κινήσεων (ROM) γίνεται με απόφαση του γιατρού/φυσικοθεραπευτή.

Κλίμακα στο προϊόν	Αντιστοιχία σε μοίρες	Εύρος κινήσεων (ROM)
3	+30°	Πελματιαία κάμψη, με αφετηρία την ουδέτερη-μηδενική θέση
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	Ουδέτερη-μηδενική θέση
0	0°	
•	-5°	
1	-10°	
•	-15°	Ραχιαία έκταση, με αφετηρία την ουδέτερη-μηδενική θέση

#### Αλλαγή της προσαρμογής αστραγάλου

Επάνω βίδα: Για την πελματιαία κάμψη (ιππισμός = τα δάκτυλα κρέμονται)

Κάτω βίδα: Για την ραχιαία έκταση (ανασήκωμα δακτύλων)

Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το στήριγμα (εικόνα 21) και τοποθετήστε τον στη βίδα. Περιστρέψτε οριζόντια τον προσαρμογέα (εικόνα 23). Ανασηκώστε τη βίδα και σπρώξτε την στην επιθυμητή θέση (εικόνα 24). Περιστρέψτε κάθετα τον προσαρμογέα (εικόνα 25). Αν χρειαστεί, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα και με την άλλη βίδα.

Οδηγίες για τη φροντίδα τραυματισμών στον αχίλλειο τένοντα σε ιππισμό: Για σταθερή ρύθμιση σε γωνία μεταξύ +15° και +30°, χρησιμοποιήστε την σόλα-πλατφόρμα (εικόνα 22). Αν η σόλα-πλατφόρμα δεν περιλαμβάνονταν στην συσκευασία, θα πρέπει να την προμηθευτείτε ξεχωριστά από την OPED.

### Συναρμολόγηση και αλλαγή της σόλας

#### Αφαίρεση της σόλας

Πατήστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά απασφάλισης (εικόνα 13).

#### Τοποθέτηση της σόλας

Τοποθετήστε το VACOped ακριβώς κάτω από τη σόλα και πιέστε το πάνω της (θα ακουστούν δύο κλικ) (εικόνα 14).

#### Προσαρμογή μήκους της σόλας

Αφαιρέστε τη σόλα (βλ. συναρμολόγηση) και πιέστε το κουμπί απασφάλισης. Τραβήξτε από τα δάκτυλα μέχρι να πετύχετε το επιθυμητό μήκος (εικόνα 15).

### Προσαρμογή περιφέρειας στη γάμπα

Πατήστε το λουράκι για να βγει από τη γλώσσα (εικόνα 16). Σπρώξτε τη γλώσσα στην επιθυμητή θέση.

Θέση A = μεγαλύτερη περιφέρεια, Θέση B = μικρότερη περιφέρεια (εικόνα 17). Κουμπώστε το λουράκι στην επιθυμητή οπή (εικόνα 18).

Επαναλάβετε τη διαδικασία και στην άλλη πλευρά.

### Πληροφορίες για τους ασθενείς

#### Σημεία πίεσης/αντιμέτωπιση 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.

## VACOPed

### Προδιαγραφές προϊόντος

#### Μεγέθη

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

Συμβουλή: Αν βρίσκεστε ανάμεσα σε δύο νούμερα του VACOPed, 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 αστραγάλου
- Κατάγματα μεταταρσίου
- Ρήξεις αχίλλειου τένοντα
- Ρήξεις πτέρνας
- Σοβαρές παραμορφώσεις
- Τεχνητά μέλη
- Αρθροδέσεις

### 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
- Πετσετέ καλύμματα: Πλυντήριο ρούχων 60 °C

Πριν πλύνετε το πετσετέ 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), καλύμματα (βαμβάκι/αφρός πολυουρεθάνης), θήκη μαξιλαριού (PVC), υλικό γεμίματος (μπάλες EPS), λουράκι (ύφασμα πολυπροπυλενίου), εξωτερική σόλα (EVA), μπροστινό κάλυμμα (πολυπροπυλένιο/πολυουρεθάνη). Κανένα από τα εξαρτήματα δεν περιέχει λάτεξ.

Σημείωση: Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ.

### 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

## VACOped

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

Utilização pretendida: Ortótese do pé-elemento inferior da perna para imobilização em posições definidas e reguláveis, assim como para mobilização com áreas de movimento definidas. Poderá encontrar um manual de instruções legível na nossa página inicial OPED.

### Instruções de segurança

- ⚠ O produto destina-se a ser utilizado num único paciente.
- ⚠ O VACOped não foi concebido para ser sujeito a cargas dinâmicas, como saltar e andar a passo rápido. Se sofrer uma queda com o VACOped, verifique imediatamente o seu VACOped quanto a possíveis danos. Se o VACOped 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 involuntárias 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 acréscimo na sola, para compensar a possível diferença de altura.

### Modo de aplicação

#### Aplicação do VACOped

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. Puxe uma vez o revestimento ligeiramente para cima (Imagem 6). Coloque a cobertura dianteira (Imagem 7) (em cima: por fora sobre o recetáculo; em baixo: as abas no recetáculo) e feche a correia à mão e sem provocar dor (sobre a sequência, ver gráfico) (Imagem 8). Apertar a correia em apenas 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 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 9), que se adaptam perfeitamente à anatomia e estado de inchamento da articulação do tornozelo. 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 10).

#### Funções da válvula

##### Abriu 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.

##### Extraiu 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 11). Por fim, feche a tampa da válvula (Imagem 12).

##### 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 12).

##### 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 9).

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.



## VACOped

### Modo de aplicação

#### Ajuste do ângulo

Estado de fornecimento: Posição zero neutral ("0"  $\pm$  0°) (Imagem 19)

Existem duas possibilidades de utilização:

**1.ª possibilidade:** Articulação do tornozelo fixa (ajuste fixo): Os parafusos adaptadores superior e inferior não têm qualquer distância entre si (Imagem 19).

**2.ª possibilidade:** Permissão de movimento limitado (ajuste ROM): Utilização a partir do momento em que seja permitido realizar um movimento (Imagem 20). A distância entre os parafusos adaptadores determina a extensão da permissão de movimento da articulação do tornozelo (ROM).

A permissão de movimento é regulada em passos de 5°, de 15° na extensão dorsal (elevação da ponta do pé) até 30° de flexão plantar (posição de pé caído = ponta do pé suspensa).

**Nota: A utilização da permissão de movimento (ROM) é uma decisão que cabe ao médico/fisioterapeuta.**

Escala no produto	Corresponde em graus	Possibilidades de movimento (ROM)
3	+30°	Flexão plantar a partir da posição zero neutral
•	+25°	
2	+20°	
•	+15°	
1	+10°	
•	+5°	
0	0°	Posição zero neutra
•	-5°	Extensão dorsal a partir da posição zero neutral
1	-10°	
•	-15°	

#### Alteração do ajuste do ângulo

Parafuso adaptador superior: Encosto para flexão plantar (posição de pé caído = ponta do pé suspensa)

Parafuso adaptador inferior: Encosto para extensão dorsal (elevação da ponta do pé)

Retire a chave do suporte (Imagem 21) e introduza-a no parafuso. Rode a chave horizontalmente (Imagem 23). Eleve o parafuso e desloque-o para a posição desejada (Imagem 24). Rode a chave verticalmente (Imagem 25). Repita os passos indicados acima, se necessário, com o outro parafuso.

Nota sobre o tratamento de lesões no tendão de Aquiles na posição de pé caído: Em caso de um ajuste angular fixo num intervalo entre +15° e +30° utilize a sola de cunha (Imagem 22). Caso a sola de cunha não esteja incluída no volume de fornecimento, esta deve ser encomendada em separado na OPED.

### Montagem e troca da sola

#### Remoção da sola

Pressione os dois botões de desbloqueio simultaneamente (Imagem 13).

#### Colocação da sola

Posicione o VACOped de forma alinhada e centrada na sola antes de pressioná-lo contra a sola (ouve dois cliques) (Imagem 14).

#### 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 15).

### Adaptação da circunferência da pantorrilha

Pressione a fivela para fora do recetáculo (Imagem 16). Desloque a fivela para a posição desejada. Posição A = circunferência da pantorrilha maior, Posição B = circunferência da pantorrilha mais pequena (Imagem 17). Pressione a fivela para o orifício desejado (Imagem 18).

Repita o processo do outro lado.

### 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.



## VACOPed

### 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 VACOPed 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 na articulação do tornozelo
- Fraturas do metatarso
- Ruturas do tendão de Aquiles
- Fraturas do calcâneo
- Distorções graves
- Protética
- Artrodese







### 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/POM); revestimentos (algodão/espuma PU); capa de almofada (PVC); material de enchimento (granulado EPS); correia (tecido PP); sola (EVA); cobertura dianteira (PP/PU). Todas as peças e componentes estão isentas de látex.

Nota: Não fabricado em látex de borracha natural.

### 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 residual ou doméstico.



### 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