



OPED GmbH

Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlaindern
Germany
Fon +49 8024 60818-210
Fax +49 8024 60818-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG

Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Switzerland
Fon +41 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 1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

Orthopaedic Appliances Pty Ltd

OAPL an OPED company
26-32 Clayton Road
Clayton, Vic 3168
Australia
Phone +61 1300 866 275
Fax +61 1300 627 539
info@oapl.com.au
www.oapl.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-TEVC-211-1 | attraction | Häuser KG | 03/2024

VACO[®] by OPED cast DIABETIC

Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso

Manual de instrucciones
Kullanım Kılavuzu
Korisnički priručnik
Gebruiksaanwijzing
Instrukcja obsługi
Руководство по эксплуатации
Návod k použití
دليل الاستعمال



DEU
Vor Benutzung von VACOCast Diabetic lesen Sie bitte die **Gebrauchsanweisung** sowie die **Sicherheitshinweise**.

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

FRA
Veuillez lire le **mode d'emploi** ainsi que les **consignes de sécurité** avant d'utiliser le VACOCast Diabetic.

ITA
Prima di utilizzare VACOCast Diabetic leggere le **istruzioni per l'uso** e gli **avvisi di sicurezza**.

ESP
Antes de utilizar el VACOCast Diabetic lea este **manual de instrucciones** y las **indicaciones de seguridad**.

TRK
VACOCast Diabetic'i kullanmadan önce lütfen **kullanım kılavuzunu** ve de **güvenlik notlarını** okuyunuz.

HRV
Prije uporabe proizvoda VACOCast Diabetic pročitajte **upute za uporabu** i **sigurnosne informacije**.

NLD
Lees de **gebruiksaanwijzing** en de **veiligheidsvoorschriften** voor u VACOCast Diabetic gaat gebruiken.

PLK
Przed użyciem VACOCast Diabetic należy zapoznać się z **instrukcją obsługi** oraz **wskazówkami bezpieczeństwa**.

RUS
Перед применением VACOCast Diabetic ознакомьтесь, пожалуйста, с **инструкцией**, а также с **правилами техники безопасности**.

CSY
Před použitím pomůcky VACOCast Diabetic si prostudujte tento **návod k použití** a **bezpečnostní pokyny**.

ARE
قبل استخدام حزام الكتف VACOCast Diabetic، يرجى قراءة دليل الاستعمال وكذلك إرشادات الأمان.

Deutsch.....8 – 12

English.....14 – 18

Français.....20 – 24

Italiano.....26 – 30

Español.....32 – 36

Türkçe (Turkish).....38 – 42

Hrvatski (Croatian).....44 – 48

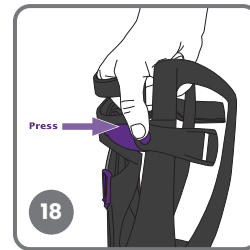
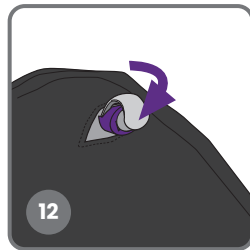
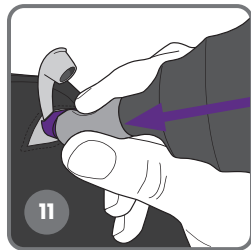
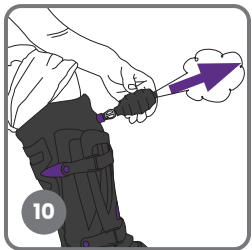
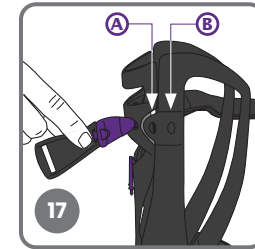
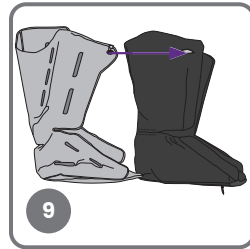
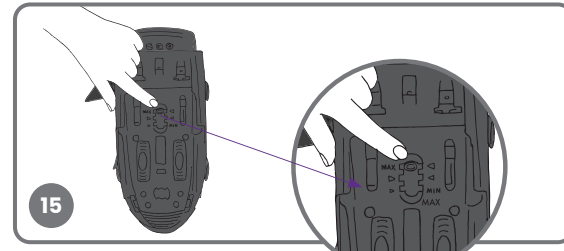
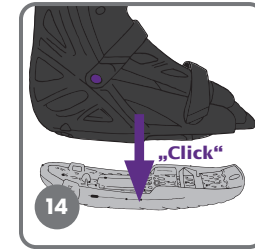
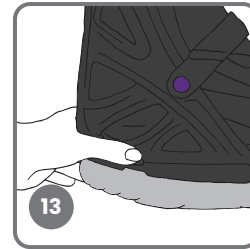
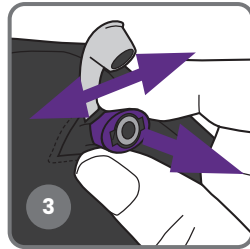
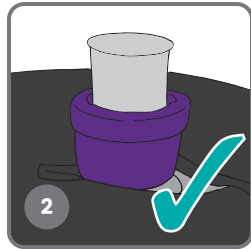
Nederlands (Dutch).....50 – 54

Język polski (Polish).....56 – 60













Русский язык (Russian).....62 – 66

Česky (Czech).....68 – 72

عربي (Arabic).....74 – 77



VACO[®]cast[®] by OPED
DIABETIC


	DE	EN	FR	IT
	Medizinprodukt	Medical device	Dispositif médical	Prodotto medico
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione
	Produktname	Product name	Nom du produit	Denominazione del prodotto
	Seriennummer	Serial number	Numéro de série	Numero di serie
	Charge	Batch	Lot	Carica
	Artikelnummer	Article number	Numéro d'article	Codice articolo
	CE-Kennzeichnung	CE mark	Marquage CE	Marchio CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Note the instructions for use	Dispositif médical	Osservare le istruzioni per l'uso
	Achtung	Caution	Attention	Attenzione
	Nicht bleichen	Do not bleach	Ne pas décolorer	Non trattare con candeggiante
	Nicht bügeln	Do not iron	Ne pas repasser	Non stirare
	Nicht in Wäschetrockner	Do not tumble dry	Ne pas mettre au sèchelinge	Non asciugare nell'asciugatrice
	Keine Chemischreinigung	No chemical cleaning	Pas de nettoyage chimique	Non lavare a secco

ES	HR	NL	PL	CZ
Producto médico	Medicinski proizvod	Medisch product	Produkt medyczny	Lékařský produkt
Fabricante	Proizvođač	Fabrikant	Producent	Výrobce
Fecha de fabricación	Datum proizvodnje	Productiedatum	Data produkcji	Datum výroby
Nombre del producto	Naziv proizvoda	Productnaam	Nazwa produktu	Název produktu
N.º de serie	Serijski broj	Seriennummer	Numer seryjny	Sériové číslo
Lote	Šarža	Partijnr.	Partia	Šarže
Número de artículo	Broj artikla	Artikelnummer	Numer artykułu	Číslo položky
Marcado CE	Oznaka CE	CE-markering	Oznaczenie CE	Označení CE
Tener en cuenta las instrucciones de uso	Pridržavati se uputa za upotrebu	Lees de gebruiksaanwijzing	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Dbejte pokynů v návodu k použití
Atención	Oprez	Let op	Uwaga	Pozor
No blanquear	Ne izbjeljivati	Niet bleken	Nie wybielać	Nebělte
No planchar	Ne glačati	Niet strijken	Nie prasować	Nežehlete
No limpiar con productos químicos	Ne čistiti kemijski	Niet chemisch reinigen	Nie czyścić chemicznie	Nečistěte chemicky
No meter en la secadora	Ne sušiti u sušilici rublja	Niet geschikt voor de wasdroger	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Nesušte v sušičce prádla

VACOcast Diabetic

Zweckbestimmung: Unterschenkel-Fußorthese zur Entlastung sowie zur Immobilisierung in vorgegebener Position. Eine vorlesbare Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer OPED Homepage.

Sicherheitshinweise

- ⚠ Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- ⚠ VACOcast Diabetic ist nicht für dynamische Belastungen wie Springen und schnelles Gehen ausgelegt. Sollten Sie mit dem VACOcast Diabetic stürzen, überprüfen Sie Ihren VACOcast Diabetic umgehend auf Beschädigungen. Falls der VACOcast Diabetic beschädigt ist, kann er Ihre Sicherheit beeinträchtigen.
- ⚠ Tragen Sie das Produkt nie auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.
- ⚠ Der Patient darf nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt die Einstellung ändern.
- ⚠ Sollten übermäßige Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Orthopädietechniker.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt wurde für die angeführten Indikationen entwickelt und kann durch nicht vorgesehene und nicht zweckmäßigen Gebrauch oder Aktivitäten wie Sport, Stürze oder andere Unfälle sowie kunststoffunverträgliche Flüssigkeiten beschädigt werden.
- ⚠ In Verbindung mit einem weiteren Medizinprodukt halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.
- ⚠ Nur von der OPED GmbH freigegebene Ersatz- und/oder Austauschteile dürfen verwendet werden.
- ⚠ Bitte beachten Sie das länderspezifische Straßenverkehrsgesetz.
- ⚠ Hinweis: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. 
- ⚠ Überprüfen Sie den festen Sitz der Sohle – ansonsten Rutschgefahr!
Sohle: Bei komplett ausgezogenem Zehenteil kann das Gehverhalten verändert bzw. eingeschränkt sein.
- ⚠ Die Kügelchen des Vakuumkissens können verrutschen. Deshalb wird empfohlen, alle zwei bis drei Tage das Ventil zu öffnen, eventuelle Anhäufungen von Kügelchen glatt zu streichen und dann wieder das Vakuum zu erzeugen.
- ⚠ Lagerung: Die Ventilkappe muss immer geschlossen sein!
Der Ventilring muss hierbei nach unten geschoben und die Ventilkappe geschlossen sein (Bild 1 + 2).
- ⚠ Dieses Produkt ist für die Nutzungsdauer von max. 6 Monaten vorgesehen.
- ⚠ Hinweis: Sorgen Sie beim Tragen der Orthese auf der Gegenseite für ausreichend hohes Schuhwerk oder eine Sohlenerhöhung, um einen möglichen Höhenunterschied auszugleichen.

Anlegevorgang

Anlegen des VACOcast Diabetic

Ziehen Sie den Ventilring nach oben (Details finden Sie unter „Ventilfunktionen“), sodass Luft einströmen kann (Bild 3). Falls es zu Anhäufungen von Kügelchen im Bezug (Bild 4) gekommen ist, streichen Sie diese glatt. Stellen Sie Ihren Fuß in den Stoffbezug (Bild 4) und positionieren ihn mit dem Stoffbezug ganz hinten in der Schale (Bild 5), danach schließen Sie den Stoffbezug. Ziehen Sie den Bezug einmal kurz nach oben (Bild 6). Setzen Sie die vordere Abdeckung (Bild 7) auf (oben: außen auf die Schale; unten: Laschen in die Schale) und schließen Sie die Gurte handfest und schmerzabhängig (Reihenfolge siehe Grafik) (Bild 8). Achten Sie beim Aufsetzen der vorderen Abdeckung darauf, dass das Ventil nicht geknickt wird. Die vordere Abdeckung sollte nicht am Ventil anliegen, oder dieses überdecken.

Anpassung und Fixierung des Vakuumkissens

Wiederanpassbares Vakuumkissen: Im Bezug befinden sich in einem Kissen Tausende kleiner Kügelchen (Bild 9), die sich perfekt an die Anatomie und an Schwellungszustände Ihres Sprunggelenks anpassen. Druckempfindliche, sensible Stellen sowie Schwellungen können durch eine gezielte Umverteilung der Kügelchen entlastet werden. Damit die Kügelchen im Kissen nicht verrutschen, wird die Luft mit der Saugpumpe über das Ventil abgesaugt, wodurch ein Vakuum erzeugt wird (Bild 10).

Ventilfunktionen

Ventil öffnen/so wird das Vakuumkissen weich:

Ziehen Sie den Ventilring nach oben und bewegen Sie ihn seitlich, damit Luft einströmen kann. (Bild 3). Schieben Sie danach den Ventilring in die Ausgangsposition zurück.

Vakuum ziehen/so wird das Vakuumkissen fest:

Drücken Sie den Ventilring nach unten. Setzen Sie die Saugpumpe auf und drücken Sie diese so lange zusammen (ca. 7-8 mal), bis sie sich nicht mehr weiter aufbläht. Durch das Drücken der Pumpe wird dem Kissen Luft entzogen und ein Vakuum erzeugt. Dadurch wird die Anpassung fixiert. (Bild 11). Zum Schluß schließen Sie die Ventilkappe (Bild 12).

Schließen der Ventilkappe

Schieben Sie den Ventilring nach unten und schließen Sie die Ventilkappe. Damit sichern Sie den Vakuumzustand (Bild 12).

Wechseln des Kissenbezugs

Hinweis: Der Ersatzbezug enthält kein Kissen! Beim Wechsel des Bezuges muss das Kissen aus dem verwendeten Bezug entfernt und in den neuen Bezug eingesetzt werden! Öffnen Sie den hinteren Reißverschluss ganz und nehmen Sie das Vakuumkissen aus dem verwendeten Bezug heraus. Ventil öffnen, Kissen ausschütteln, damit sich die Kügelchen verteilen können (s. Ventilfunktionen). Ziehen Sie dann das Vakuum (s. Ventilfunktionen), legen Sie das Vakuumkissen in den neuen Bezug ein und stecken Sie das Ventil durch das Knopfloch (Bild 9).

Ein zweiter Bezug befindet sich nicht in allen Ländern im Karton. Falls im Lieferumfang kein zweiter Bezug enthalten ist, muss dieser separat bei OPED bestellt werden.

VACOcast Diabetic

Montage und Wechsel der Sohle

Abnehmen der Sohle

Drücken Sie beide Entriegelungsknöpfe gleichzeitig (Bild 13).

Anlegen der Sohle

Setzen Sie den VACOcast Diabetic gerade und mittig auf die Sohle, bevor Sie ihn gegen die Sohle drücken (zwei Klicks ertönen) (Bild 14).

Anpassen der Sohlenlänge

Nehmen Sie die Sohle ab (siehe Abnehmen der Sohle) und drücken Sie den Entriegelungsknopf. Ziehen Sie das Zehenstück zur gewünschten Länge (Bild 15).

Anpassen des Wadenumfangs

Drücken Sie die Schnalle aus der Wadenschale (Bild 16). Schieben Sie die Schnalle an die gewünschte Position. Position A = großer Wadenumfang, Position B = kleiner Wadenumfang (Bild 17). Drücken Sie die Schnalle in das gewünschte Loch (Bild 18). Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.

Patienteninformation

Druckstellen/Problembeseitigung

Entfernen Sie die Orthese von Ihrem Fuß. Ziehen Sie am Ventilring, um Luft in das Kissen strömen zu lassen. Verstreichen Sie die Kissenfüllung an der Druckstelle gleichmäßig. Legen Sie die Orthese wieder an (siehe Abnehmen der Sohle). Mit einem Finger muss geprüft werden, ob sich zwischen Druckstelle und äußerer Schale ausreichend Kügelchen im Kissen befinden. Zahlreiche Tipps und Tricks sowie ein Anlegevideo finden Sie unter fuss.oped.de.

Duschen/Waschen

Sie können mit dem Produkt duschen, wenn Ihr behandelnder Arzt es erlaubt. Die Orthese, insbesondere der Bezug, müssen hierbei vor Nässe (z. B. durch einen Duschschutz) geschützt werden.

Schlafen

Legen Sie zum Schlafen ein Tuch, z.B. Handtuch, unter, damit das Bettlaken nicht beschädigt wird.

Produkteigenschaften

Größen

Das Produkt ist rechts und links tragbar.

Empfehlung: An den Größengrenzen Small/Medium und Medium/Large wenn möglich mit der kleineren VACOcast Diabetic Größe versorgen.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indikationen

- Ulcerationen am Fuß
- Diabetische Fußwunden
- Postoperative Versorgung nach Zehen- und Vorfußamputationen
- Diabetische Neuroosteotrophie DNOAP bzw. Charcot-Fuß

Kontraindikationen

Keine bekannt

Zubehör

Zur Unterstützung der Behandlung kann folgendes Zubehör, sofern nicht im Lieferumfang enthalten, bei OPED GmbH bestellt werden:

- Gurtschloss (VERS-16-4-41): Mithilfe des Gurtschlusses kann die Orthese verschlossen und somit nicht abnehmbar gemacht werden. Das Auf- und Abschließen erfolgt durch einen speziellen Schlüssel und ist dadurch wiederholt möglich.
- Verschlussiegel (VERS-11-3): Mithilfe des Verschlussiegels kann ein unerwünschtes Abnehmen der Orthese kontrolliert werden.

VACOcast Diabetic

Hinweise zu Pflege/Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Sie erhalten das Medizinprodukt in hygienisch einwandfreiem Zustand.

- Schale: Spülmaschine 60° C
- Gurte: Waschmaschine 40° C
- PA-Velourbezüge: Waschmaschine 60°C, mit ähnlichen Farben waschen. Bitte nehmen Sie das Vakuumkissen vor dem Waschen heraus. Reißverschluss und Klettverschluss wieder schließen.
- Trocknen: Lufttrocknen, nicht im Trockner trocknen.
- Vakuumkissen: Wischdesinfektion
- Sterilisation: Das Medizinprodukt ist nicht für die Sterilisation geeignet.



Technische Daten/Parametern

Verwendete Materialien:
Hartschalen (PP); Bezüge (Baumwolle/PA-Velour/PU-Schaumstoff); Kissen-Hülle (PVC), Füllmaterial (EPS-Kugeln); Vordere Abdeckung (PP/PU); Gurte (PP-Gewebe); Laufsohle (EVA). Alle Teile und Komponenten sind latexfrei.

Transportbedingungen/Lagerungsbedingungen/Entsorgung

Lagerung: Trocken und hygienisch unbedenklich lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Deutschland: Das Medizinprodukt ist ein Mietprodukt und muss an OPED zurückgeschickt werden.

Schweiz: Das Medizinprodukt kann kostenlos an die OPED zurückgeschickt werden.

Sonstige Länder: Bitte entsorgen Sie das Medizinprodukt über den Rest- bzw. Hausmüll.



Gewährleistung

Die Gewährleistung entspricht den gesetzlichen Vorgaben. Ergänzend dazu finden, soweit zulässig, die AGB der OPED GmbH Anwendung.

Datenschutz

Deutschland: Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: <http://oped.de/support/ihre-daten/>.

Schweiz: Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: <https://oped.de/datenschutz/>.

















Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Ihr OPED-Team

VACOcast Diabetic

Purpose: Lower leg and foot orthosis designed to relieve pressure and immobilise joints in the specified position. You will find readable instructions for use on our OPED homepage.

Safety information

-  The product is intended only for use on a single patient.
-  VACOcast Diabetic is not designed for dynamic stresses such as jumping and fast walking. If you fall with the VACOcast Diabetic fitted, check your VACOcast Diabetic immediately for damage. If the VACOcast Diabetic 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 + 2).
-  This product is intended to be used for no more than 6 months.
-  Note: When wearing the orthosis, make sure that the shoes are high enough on the opposite side or that the sole is raised to compensate for any difference in height.

How to use

Fitting the VACOcast Diabetic

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). When fitting the upper shell, ensure that the valve is not kinked. The upper shell should not be positioned against or over the valve.

Adjusting and securing the vacuum cushion

Readjustable vacuum cushion: Inside the liner, there is a cushion containing thousands of small spheres (Figure 9) that 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 / soften 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 / harden 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 fabric liner is not included in the box in all countries. If the supplied package does not include a second fabric liner, this must be ordered separately from OPED.

VACOcast Diabetic

Fitting and changing the sole

Removing the sole

Push both unlocking buttons simultaneously (Figure 13).

Fitting the sole

Position the VACOcast Diabetic 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 Removing 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

You can shower with the product if your doctor has given you permission to do so. The orthosis, especially the cover, must be protected from water (e.g. by a shower protector) if you do so.

Sleeping

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

Product characteristics

Sizes

The product can be worn on the left or right.

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

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indications

- Ulcerations on the foot
- Diabetic foot wounds
- Post-operative care following toe and forefoot amputations
- Diabetic neuro-osteoarthropathy (DNOAP) or Charcot foot

Contraindications

None known

Accessories

To support treatment, the following accessories, if not included in the scope of delivery, can be ordered from OPED GmbH:

- Strap lock (VERS-16-4-41): The strap lock can be used to lock the orthosis and ensure it cannot be removed. It is locked and unlocked using a special key and can therefore be repeatedly locked and unlocked.
- Locking key (VERS-11-3): The locking key can be used to prevent the unwanted removal of the orthosis.

VACOcast Diabetic

Information regarding care / cleaning / disinfection / sterilisation

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

- Lower shell: Dishwasher at 60°C
- Strap: Washing machine at 40°C
- Velour covers: Washing machine at 60°C, wash with similar colours. Please remove the vacuum cushion before washing. Close the zip and Velcro fasteners again.
- Drying: Air dry, do not dry in a tumble dryer.
- Vacuum cushion: Surface disinfection
- Sterilisation: This medical product is not suitable for sterilisation.



Technical data / parameters

Materials used:

Hard lower shells (PP); Liners (cotton/PA velour/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.

Transport conditions / storage conditions / disposal

Storage: Store in a dry and hygienic place and protect from direct sunlight.



Germany: The medical device is a rental product and must be returned to OPED.

Switzerland: The medical device can be returned to OPED free of charge.

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



Warranty

The warranty is provided in line with statutory regulations. In addition to these, the terms and conditions of business of OPED GmbH also apply, where permissible.

Data protection

Germany: Information about the processing of your personal data can be found under: <http://oped.ch/kontakt/your-data/>.

Switzerland: Information about the processing of your personal data can be found under: <https://oped.de/datenschutz>.


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

VACOcast Diabetic

Finalité : Orthèse de bas de jambe et pied pour le soulagement et l'immobilisation dans la position prévue. Vous trouverez un mode d'emploi consultable sur notre site web OPED.

Consignes de sécurité

- ⚠ Le produit est uniquement destiné à être utilisé sur un patient.
- ⚠ VACOcast Diabetic n'est pas conçu pour les contraintes dynamiques telles que les sauts et la marche rapide. Si vous trébuchez avec VACOcast Diabetic, contrôlez immédiatement l'absence de dommage. Tout dommage de l'orthèse VACOcast Diabetic peut porter atteinte à votre sécurité.
- ⚠ Ne portez jamais le produit sur des plaies ouvertes et uniquement après une instruction médicale.
- ⚠ Le patient est autorisé à modifier le réglage uniquement après consultation du médecin traitant.
- ⚠ Veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou un technicien orthopédique en cas d'apparition d'une douleur excessive, de gonflements, d'engourdissement ou d'une altération de la sensibilité ainsi qu'en cas de réactions inhabituelles ou de sensation désagréable.
- ⚠ Ce produit médical a été développé pour les indications énumérées et peut être endommagé par une utilisation non prévue et non conforme ou par des activités telles que le sport, une chute ou d'autres accidents, ainsi que par des liquides non adaptés au plastique.
- ⚠ Veuillez consulter votre médecin traitant en cas d'association avec un autre produit médical.
- ⚠ Seules les pièces de remplacement ou de rechange autorisées par OPED GmbH peuvent être utilisées.
- ⚠ Respectez la loi sur la circulation routière applicable pour votre pays
- ⚠ Indication : sans latex de caoutchouc naturel. 
- ⚠ Vérifiez que la semelle soit bien en place pour éviter tout risque de glissement ! Semelle : lorsque la pièce d'orteils est totalement retirée, la marche est modifiée et peut être limitée.
- ⚠ Les petites billes du coussin sous vide peuvent glisser. Il est donc recommandé d'ouvrir la valve tous les deux à trois jours et d'égaliser tout éventuel amas de petites billes, puis de refaire le vide.
- ⚠ Stockage : le capuchon de valve doit toujours être fermé ! La bague de valve doit donc être poussée vers le bas et le capuchon de valve doit être fermé (figures 1 et 2).
- ⚠ Ce produit est conçu pour une durée d'utilisation maximale de 6 mois.
- ⚠ Indication : lors du transport de l'orthèse sur le côté opposé, veiller à ce que la chaussure soit suffisamment haute ou que la semelle soit rehaussée pour compenser une éventuelle différence de hauteur.

Procédure d'application

Application de VACOcast Diabetic

Tirez la bague de valve vers le haut (vous trouverez des détails sous « fonctions de valve ») pour laisser entrer l'air (figure 3). En cas d'amas de petites billes dans l'enveloppe (figure 4), égalisez-le. Placez votre pied dans l'enveloppe en tissu (figure 4) et positionnez-le avec l'enveloppe en tissu complètement à l'arrière de la coque (figure 5), puis refermez l'enveloppe en tissu. Tirez brièvement l'enveloppe vers le haut (figure 6). Mettez en place le cache avant (figure 7) (en haut : extérieur de la coque ; en bas : languette dans la coque) et fermez la lanière fermement à la main selon la douleur (suivre les étapes des figures) (figure 8). Lors de la pose du cache avant, faites attention à ne pas plier la valve. Le cache avant ne doit pas toucher la valve ni la recouvrir.

Ajustement et fixation du coussin sous vide

Coussin sous vide réadaptable : l'enveloppe comporte un coussin contenant des milliers de petites billes (figure 9) qui s'adaptent parfaitement à l'anatomie et à la tuméfaction de votre cheville. Les points sensibles à la pression, comme la tuméfaction, peuvent être soulagés par une répartition ciblée des petites billes. Pour éviter le glissement des billes dans le coussin, l'air est retiré via la valve à l'aide d'une pompe aspirante, ce qui crée un vide dans le coussin (figure 10).

Fonctions de valve

Ouvrez la valve pour assouplir le coussin sous vide
Tirez la bague de valve vers le haut et sur le côté pour laisser entrer l'air (figure 3).
Remplacez ensuite la bague de valve dans sa position initiale.

Créez un vide pour durcir le coussin

Abaissez la bague de valve. Placez la pompe d'aspiration et appuyez (env. 7 à 8 fois) jusqu'à ce qu'elle ne se regonfle plus. La pression de la pompe retire l'air du coussin et crée un vide. Cela permet de fixer l'ajustement (figure 11). Pour finir, fermez le capuchon de valve (figure 12).

Fermez le capuchon de valve

Abaissez la bague de valve et fermez le capuchon de valve. Cela maintient le vide dans le coussin (figure 12).

Changement de l'enveloppe du coussin

Précision : l'enveloppe de remplacement ne comporte pas de coussin ! Lors du changement de l'enveloppe, le coussin doit être retiré de l'enveloppe utilisée et inséré dans la nouvelle enveloppe !

Ouvrez complètement la fermeture éclair arrière et retirez le coussin sous vide de l'enveloppe utilisée. Ouvrez la valve, secouez le coussin pour que les billes se répartissent bien (voir Fonctions de valve). Recréez le vide dans le coussin (voir Fonctions de valve), placez le coussin sous vide dans la nouvelle enveloppe et faites passer la valve par la boutonnière (figure 9).

Le carton ne contient une seconde enveloppe que dans certains pays. En cas d'absence de seconde enveloppe lors de la livraison, celle-ci devra être commandée séparément auprès de l'entreprise OPED.

VACOCast Diabetic

Montage et changement de la semelle

Retrait de la semelle

Enfoncez simultanément les deux boutons de déverrouillage (figure 13).

Application de la semelle

Placez l'orthèse VACOCast Diabetic droite au milieu de la semelle avant d'appuyer sur la semelle (vous devez entendre deux clics) (figure 14).

Réglage de la longueur de la semelle

Démontez la semelle (voir retrait de la semelle) et enfoncez le bouton de déverrouillage. Tirez la pièce d'orteil jusqu'à la longueur souhaitée (figure 15).

Adaptation du contour du mollet

Appuyez sur la boucle pour la faire sortir de la coque (figure 16). Faites glisser la boucle dans la position souhaitée. Position A = contour de mollet large, position B = contour de mollet étroit (figure 17). Enfoncez la boucle dans le trou souhaité (figure 18). Répétez cette procédure de l'autre côté.

Information pour les patients

Points de pression / résolution des problèmes

Retirez l'orthèse de votre pied. Tirez sur la bague de valve pour laisser entrer de l'air dans le coussin. Répartissez homogènement les billes du coussin au niveau du point de pression. Remettez l'orthèse (voir processus d'application). À l'aide d'un doigt, vérifiez la présence de suffisamment de billes dans le coussin entre le point de pression et la coque extérieure.

Douche / lavage

Vous pouvez prendre une douche avec le produit si votre médecin traitant vous le permet. L'orthèse, en particulier l'enveloppe, doit être protégée de l'humidité (par ex. par une protection de douche).

Dormir

Pour dormir, déposez un drap ou une serviette sous l'orthèse pour ne pas endommager le drap de lit.

Caractéristiques du produit

Tailles

Le produit peut être porté à droite comme à gauche.

Recommandation : lorsque vous êtes à la limite de tailles Small/Medium ou Medium/Large, choisissez la plus petite taille de VACOCast Diabetic.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indications

- Ulcères sur le pied
- Plaies du pied diabétique
- Traitement postopératoire après amputation d'orteils et de la voûte plantaire.
- Neuro-ostéo-arthropathie diabétique ou pied de Charcot

Contre-indications

Aucune

Accessories

Pour soutenir le traitement, les accessoires suivants peuvent être commandés auprès d'OPED GmbH s'ils ne sont pas fournis :

- Boucle de ceinture (VERS-16-4-41): La boucle de ceinture permet de fermer l'orthèse et de faire en sorte qu'elle ne soit ainsi pas amovible. La fermeture et l'ouverture se font à l'aide d'une clé spéciale et sont possibles de manière répétitive.
- Scellé de fermeture (VERS-11-3): Le scellé de fermeture permet de contrôler tout retrait indésirable de l'orthèse.

VACOCast Diabetic

Informations sur l'entretien/le nettoyage/la désinfection/la stérilisation

Vous recevez le dispositif médical dans un état hygiénique parfait.

- Coque : lave-vaisselle à 60 °C
- Lanière : lave-linge à 40 °C
- Enveloppes en velours : lave-linge à 60 °C, laver avec des couleurs similaires. Veuillez retirer le coussin à vide avant le lavage. Refermer les fermetures éclair et velcro.
- Séchage : sécher à l'air libre, ne pas sécher dans le sèche-linge.
- Coussin sous vide : nettoyer avec un désinfectant
- Stérilisation : ce dispositif médical ne convient pas pour la stérilisation.



Caractéristiques techniques / Paramètres

Matériaux utilisés :

coques dures (PP) ; enveloppes (coton / velours PA / mousse PU) ; housse de coussin (PVC) ; matériau de remplissage (billes EPS) ; lanière (tissu PP) ; semelle (EVA) ; cache avant (PP/PU).
Tous les composants sont sans latex.

Conditions de stockage et de transport / disposition

Stockage : dans un endroit sûr, sec, hygiénique et protégé des rayons du soleil.



Allemagne : Le dispositif médical est un produit de location et doit être renvoyé à OPED.

Suisse : Le dispositif médical peut être renvoyé gratuitement à OPED.

Autres pays : Veuillez mettre le dispositif médical au rebut avec les déchets ménagers ou résiduels.



Garantie

La garantie est conforme aux dispositions légales. Dans la mesure du possible, les CGV d'OPED GmbH s'appliquent également.

Protection des données

Suisse : Vous trouverez des informations sur le traitement de vos données personnelles à l'adresse : <https://oped.de/datenschutz>.

















En cas de réclamation concernant le produit (par exemple des dommages ou des défauts de positionnement), veuillez vous adresser directement au fabricant. Seuls les incidents graves pouvant entraîner une dégradation importante de l'état de santé ou la mort doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Votre équipe OPED

VACOcast Diabetic

Uso previsto: Ortesi caviglia-piede per lo scarico e l'immobilizzazione in posizioni definite. Una versione leggibile ad alta voce delle istruzioni per l'uso è disponibile alla Homepage di OPED.

Avvisi di sicurezza

-  Il prodotto è indicato esclusivamente per il trattamento di un unico paziente.
-  VACOcast Diabetic non è stato progettato per resistere a carichi dinamici come quelli che si sviluppano quando si salta o si cammina a passo svelto. In caso di caduta indossando VACOcast Diabetic, verificare immediatamente l'eventuale presenza di danni sul prodotto. Eventuali danni di VACOcast Diabetic possono compromettere la sicurezza del paziente.
-  Il prodotto non deve essere indossato su ferite aperte e deve essere utilizzato esclusivamente dopo aver consultato il medico.
-  Il paziente, infatti, può modificare le impostazioni del prodotto esclusivamente in accordo con il medico curante.
-  In caso di insorgenza di dolori eccessivi, gonfiori, intorpidimento o alterazioni della sensibilità, reazioni insolite o sensazioni sgradevoli indossando il prodotto, contattare immediatamente il medico curante o il tecnico ortopedico.
-  Questo prodotto medico è stato sviluppato per le indicazioni descritte ed è suscettibile a danni associati a uso inconsueto e non conforme o ad attività sportive, cadute, altri incidenti o contatto con liquidi non compatibili con materiali sintetici.
-  Per l'uso del presente prodotto in combinazione con un altro prodotto medicale è necessario consultare il medico curante.
-  È consentito esclusivamente l'utilizzo di parti di ricambio e/o componenti autorizzati da OPED GmbH.
-  Osservare inoltre il codice stradale specifico di ogni paese.
-  Avviso: prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale. 
-  Verificare che la suola sia fissata saldamente per evitare il pericolo di scivolare. Suola: con il supporto per le dita completamente estratto, la deambulazione può subire alterazioni o limitazioni.
-  Le microsfere del cuscino sottovuoto possono spostarsi. Si consiglia pertanto di aprire la valvola ogni due o tre giorni, distribuire uniformemente eventuali accumuli delle microsfere e, quindi, generare nuovamente il vuoto.
-  Conservazione: il cappuccio della valvola deve essere sempre chiuso. L'anello della valvola deve essere spostato verso il basso e il cappuccio della valvola deve essere chiuso (figura 1 + 2).
-  La durata massima di utilizzo del presente prodotto corrisponde a 6 mesi.
-  Avviso: con l'ortesi applicata, accertarsi di indossare una calzatura sufficientemente alta sul lato opposto o provvedere ad applicare un rialzo alla suola, al fine di compensare eventuali differenze di altezza.

Procedura di applicazione

Applicazione di VACOcast Diabetic

Tirare l'anello della valvola verso l'alto (per i dettagli, consultare la sezione "Funzioni della valvola"), per consentire l'ingresso dell'aria (figura 3). Nel caso si fossero formati accumuli di microsfere nel rivestimento (figura 4), provvedere a distribuirli uniformemente. Inserire il piede nel rivestimento in tessuto (figura 4) e posizionarlo, con il rivestimento in tessuto, nell'estremità posteriore del supporto rigido (figura 5), quindi chiudere il rivestimento in tessuto. Tirare il rivestimento una sola volta verso l'alto (figura 6). Applicare la copertura anteriore (figura 7) (sopra: all'esterno sul supporto rigido; sotto: inserire le linguette nel supporto rigido) e fissare le cinture adeguatamente e in funzione del dolore (per la sequenza, vedere il grafico) (figura 8). Nell'applicare la copertura anteriore, verificare che la valvola non venga piegata. La copertura anteriore non deve aderire alla valvola o coprirla.

Regolazione e fissaggio del cuscino sottovuoto

Cuscino sottovuoto regolabile: all'interno del rivestimento si trova un cuscino contenente migliaia di microsfere (figura 9), che si adattano perfettamente all'anatomia e al grado di gonfiore dell'articolazione tibio-tarsica. Tramite redistribuzione mirata delle microsfere è possibile scaricare le regioni soggette a pressione e sensibili, nonché alleviare i gonfiori. Per evitare lo spostamento delle microsfere all'interno del cuscino, l'aria viene aspirata attraverso la valvola per mezzo di una pompa, generando così un vuoto (figura 10).

Funzioni della valvola

Aprire la valvola; il cuscino sottovuoto diventa morbido:
Tirare l'anello della valvola verso l'alto e muoverlo lateralmente, per consentire l'ingresso dell'aria (figura 3). Riportare quindi l'anello della valvola nella posizione iniziale.

Generare il vuoto; il cuscino diventa rigido:
Premere l'anello della valvola verso il basso. Applicare la pompa e premerla ripetutamente (circa 7-8 volte) fino a che non si gonfia ulteriormente. Facendo pressione sulla pompa viene estratta l'aria dal cuscino e generato il vuoto. In questo modo viene fissata la regolazione (figura 11). Chiudere infine il cappuccio della valvola (figura 12).

Chiusura del cappuccio della valvola

Premere l'anello della valvola verso il basso e chiudere il cappuccio della valvola. In questo modo viene assicurato lo stato di vuoto (figura 12).

Sostituzione del rivestimento del cuscino

Avviso: il rivestimento sostitutivo non contiene alcun cuscino. Per sostituire il rivestimento, il cuscino deve essere rimosso dal rivestimento usato e applicato al nuovo rivestimento. Aprire completamente la cerniera posteriore ed estrarre il cuscino sottovuoto dal rivestimento usato. Aprire la valvola e rovesciare il cuscino, affinché le microsfere si distribuiscano uniformemente (v. sezione "Funzioni della valvola"). Generare quindi il vuoto (v. sezione "Funzioni della valvola") e inserire il cuscino sottovuoto nel nuovo rivestimento, facendo passare la valvola attraverso l'occhiello (figura 9).

Un secondo rivestimento non viene fornito in tutti i Paesi. Qualora non sia incluso nella fornitura, il secondo rivestimento deve essere ordinato a parte presso OPED.

VACOCast Diabetic

Montaggio e sostituzione della suola

Rimozione della suola

Premere contemporaneamente entrambi i pulsanti di sblocco (figura 13).

Applicazione della suola

Posizionare VACOCast Diabetic diritto e al centro della suola, premendolo quindi contro di essa (fino ad avvertire due clic) (figura 14).

Regolazione della lunghezza della suola

Rimuovere la suola (vedere la sezione "Rimozione della suola") e premere il pulsante di sblocco. Estrarre il supporto per le dita fino alla lunghezza desiderata (figura 15).

Regolazione della circonferenza del polpaccio

Premere la fibbia per staccarla dal supporto rigido (figura 16). Spingere la fibbia nella posizione desiderata. Posizione A = circonferenza del polpaccio maggiore, posizione B = circonferenza del polpaccio minore (figura 17). Premere la fibbia nel foro desiderato (figura 18). Ripetere la procedura sull'altro lato.

Informazioni per i pazienti

Punti di pressione/soluzione dei problemi

Rimuovere l'ortesi dal piede. Tirare l'anello della valvola, per far entrare l'aria nel cuscino. Distribuire uniformemente l'imbottitura del cuscino nel punto di pressione. Applicare nuovamente l'ortesi (vedi sezione "Procedura di applicazione"). Verificare, per mezzo di un dito, la presenza di una quantità sufficiente di microsfere tra il punto di pressione e il supporto rigido esterno.

Doccia/lavarsi

Se il medico lo consente, è possibile fare la doccia con il prodotto indossato. L'ortesi, e in particolare il rivestimento, devono essere tenuti al riparo dall'acqua (ad esempio mediante un'apposita copertura).

Dormire

Posizionare un panno o un asciugamano sotto l'ortesi, al fine di non danneggiare il lenzuolo.

Caratteristiche del prodotto

Misure

Ambidestro.

Suggerimento: in caso di incertezza tra le misure Small/Medium e Medium/Large, se possibile, selezionare la misura VACOCast Diabetic più piccola.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indicazioni

- Ulcere del piede
- Ferite del piede diabetico
- Assistenza post-operatoria in seguito ad amputazioni di dita del piede e avampiede
- Artropatia diabetica di tipo neuro-osteologico (DNOAP), detta anche sindrome del piede di Charcot

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Accessori

A sostegno del trattamento possono essere ordinati presso OPED GmbH anche i seguenti accessori, se non compresi nella fornitura:

- Cinghia (VERS-16-4-41): con l'aiuto della cinghia l'ortesi può essere chiusa e così resa non più rimovibile. Per l'apertura e la chiusura si usa una speciale chiave, che consente di ripetere procedura più volte.
- Sigillo di chiusura (VERS-11-3): con il sigillo di chiusura è possibile controllare un'eventuale rimozione indesiderata dell'ortesi.

VACOcast Diabetic

Indicazioni per la cura/pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Il dispositivo medico viene fornito in condizioni igienicamente perfette.

- Supporto rigido: in lavastoviglie a 60 °C.
- Cinture: in lavatrice a 40 °C.
- Rivestimenti in spugna: in lavatrice a 60 °C, lavare con colori simili. Estrarre il cuscino sottovuoto prima del lavaggio e chiudere nuovamente la cerniera e la chiusura in velcro.
- Asciugatura: lasciare asciugare all'aria, non asciugare in asciugatrice.
- Cuscino sottovuoto: strofinare con un disinfettante.
- Sterilizzazione: il dispositivo medico non è adatto a sterilizzazione.



Dati tecnici/Parametri

Materiali utilizzati:

Supporti rigidi (PP); rivestimenti (cotone/spugna PA/schiuma PU); involucro del cuscino (PVC), materiale di riempimento (sfere in EPS); cinture (tessuto in PP); suola esterna (EVA) copertura anteriore (PP/PU). Tutte le parti e i componenti sono privi di lattice.

Condizioni per il trasporto/Condizioni per la conservazione/disposizione

Conservazione: conservare il prodotto in un luogo asciutto, igienico, sicuro e non esposto al sole.



Germania: Il dispositivo medico è un prodotto a noleggio e deve essere restituito a OPED.

Svizzera: Il dispositivo medico può essere restituito gratuitamente a OPED.

Altri paesi: smaltire il prodotto medico nei rifiuti o residui domestici.



Garanzia

La garanzia del prodotto è conforme alle disposizioni di legge. In via complementare, e nella misura consentita, trovano applicazione le Condizioni generali di contratto della OPED GmbH.

Protezione dei dati

Svizzera: Informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili in <https://oped.de/datenschutz>.

















In caso di reclami relativi al prodotto, come danni o possibilità di adattamento insufficienti, rivolgersi direttamente al produttore. Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso. Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il vostro team OPED

VACOCast Diabetic

Objetivo: Órtesis para la parte inferior de la pierna y el pie diseñada para aliviar presión e inmovilizar las articulaciones en la posición especificada. Hay disponibles unas instrucciones de uso con lectura en voz alta en la página de inicio de OPED.

Indicaciones de seguridad

-  El producto está diseñado para el uso exclusivo en pacientes.
-  VACOCast Diabetic no está diseñado para cargas dinámicas como saltos o paso rápido. Si se cae con VACOCast Diabetic, compruebe que el producto no presenta ningún daño. Si VACOCast Diabetic resultó dañado, podría verse afectada su seguridad.
-  Utilice el producto solo tras la indicación previa de su médico y no lo coloque nunca sobre heridas abiertas
-  El paciente únicamente puede cambiar el ajuste tras consultarlo con el médico correspondiente.
-  Si al utilizarlo presenta dolores fuertes, hinchazón, entumecimiento o cambios de sensibilidad, reacciones desacostumbradas o una sensación molesta, póngase en contacto de inmediato con el médico u ortopeda correspondiente.
-  Este producto sanitario está diseñado para las indicaciones mencionadas y puede sufrir daños si se utiliza para otros usos no previstos e inadecuados, para actividades (como deportes), en caso de caídas u otros accidentes, o si entra en contacto con líquidos que no sean aptos para el plástico.
-  Si se utiliza al mismo tiempo que otros productos médicos, consulte con el médico que le está tratando.
-  Solo se pueden utilizar piezas de intercambio y piezas de recambio originales de OPED GmbH.
-  Tenga en cuenta el código de circulación específico de cada país.
-  Aviso: no está fabricado con látex de caucho natural. 
-  Compruebe el apriete de la suela. En caso contrario, peligro de deslizamiento. Suela: el comportamiento de marcha puede modificarse o reducirse con la parte de los dedos completamente extendida.
-  Las bolas de las almohadillas de vacío pueden deslizarse. Por eso recomendamos que cada dos o tres días se abra la válvula para eliminar de forma sencilla la acumulación de bolas y volver a generar el vacío.
-  Almacenamiento: el capuchón de la válvula siempre debe estar cerrado. El anillo de la válvula debe empujarse hacia abajo y el capuchón de la válvula debe cerrarse (fig. 1 + 2).
-  Este producto está diseñado para una duración máxima de uso de 6 meses.
-  Aviso: Cuando lleve la órtesis, asegúrese de usar un calzado suficientemente alto o una suela más gruesa del otro lado para compensar una posible diferencia de altura.

Proceso de colocación

Colocación de VACOCast Diabetic

Extraiga el anillo de la válvula hacia arriba (encontrará más detalles en «Funciones de la válvula»), de manera que pueda entrar aire (fig. 3). Si esto llega a las acumulaciones de bolas en la funda (fig. 4), alíselas. Introduzca su pierna en el tapizado de tela (fig. 4) y colóquela con el tapizado hasta el fondo del tejido (fig. 5). Seguidamente, cierre el tapizado de tela. Tire de la funda hacia arriba (fig. 6). Extienda la cubierta delantera (fig. 7) (por arriba: fuera del tejido; por debajo: lengüetas en el tejido) y apriete la correa con la mano pero que no sienta dolor (siga el orden de la figura) (fig. 8). Preste atención durante la aplicación de la cubierta delantera, que la válvula no se encuentre estropeada. La cubierta delantera no debe ajustarse en la válvula ni ocultarse.

Ajuste y fijación de las almohadillas de vacío

Almohadilla de vacío reajutable: dentro de una almohadilla en la funda se encuentran miles de pequeñas bolas (fig. 9), que se adaptan perfectamente a la anatomía y a la hinchazón de su tobillo. Las zonas sensibles a la presión, así como las hinchazones pueden aliviarse mediante una redistribución determinada de las bolas. Para que las bolas no se desplacen por la almohadilla, extraiga el aire de la bolsa mediante una bomba de succión por la válvula de forma que se genere vacío (fig. 10).

Funciones de la válvula

Abra la válvula para ablandar la almohadilla de vacío

Extraiga el anillo de la válvula hacia arriba y muévelo hacia un lado para que pueda entrar el aire (fig. 3). A continuación, empuje hacia atrás el anillo de la válvula a la posición de salida.

Extraiga el vacío para fijar la almohadilla de vacío

Presione el anillo de la válvula hacia abajo. Levante la bomba de succión y apriétela (aprox. 7-8 veces), hasta que ya no esté hinchada. Mediante la presión de la bomba, se extrae el aire de la almohadilla y se genera un vacío. Con ello, fije el ajuste (fig. 11). Por último, cierre la tapa de la válvula (fig. 12).

Cierre la tapa de la válvula

Empuje el anillo de la válvula hacia abajo y cierre la tapa de la válvula. Con ello, asegúrese del estado del vacío (fig. 12).

Cambio de la funda de las almohadillas

Aviso: la funda de repuesto no contiene ninguna almohadilla. Cuando cambie la funda, extraiga la almohadilla de la funda que va a sustituir y colóquela en una nueva. Abra por completo la cremallera trasera y extraiga la almohadilla de vacío de la funda. Abra la válvula y sacuda la almohadilla para que las bolas puedan redistribuirse (véase «Funciones de la válvula»). Extraiga el vacío (véase «Funciones de la válvula»), introduzca las almohadillas de vacío en otra funda y coloque la válvula por el ojal (fig. 9).

En algunos países la caja no incluye una segunda funda. Si el volumen de suministro no incluye una segunda funda, tendrá que hacer un pedido por separado a OPED.

VACOCast Diabetic

Montaje y cambio de la suela

Extracción de la suela

Apriete ambos botones de desbloqueo al mismo tiempo (fig. 13).

Colocación de la suela

Antes de presionar VACOCast Diabetic sobre la suela (suenan dos clics), coloque VACOCast Diabetic de forma centrada sobre la suela (fig. 14).

Ajuste de la longitud de la suela

Extraiga la suela (mirar extraer suela) y apriete el tornillo de desbloqueo. Tire de la pieza de los dedos para la longitud deseada (fig. 15).

Ajuste la circunferencia de la pantorrilla

Apriete la hebilla en el tejido (fig. 16). Empuje la hebilla a la posición deseada. Posición A = circunferencia de la pantorrilla mayor, posición B = circunferencia de la pantorrilla menor (fig. 17). Apriete la hebilla hasta el orificio deseado (fig. 18). Vuelva a repetir el proceso en el otro lado.

Información para el paciente

Huellas de presión/eliminación de problemas

Retire la prótesis de su pie. Tire del anillo de la válvula para dejar salir el aire de la almohadilla. Extienda el relleno de la almohadilla de forma uniforme en la huella de presión. Vuelva a colocar la prótesis (véase «Proceso de colocación»). Compruebe con un dedo si entre la huella de presión y el tejido externo se encuentran suficientes bolas.

Baño/ducha

Si su médico así lo permite, podrá ducharse con el producto. Al hacerlo, la ortesis — en especial, la funda— deberá protegerse de la humedad (p. ej., utilizando un protector de ducha).

Dormir

Para dormir, extienda una toalla: toalla de manos, bajo el producto para que las sábanas no lo dañen.

Características del producto

Tamaños

El producto puede utilizarse indistintamente con la pierna izquierda o derecha.

Recomendación: en los límites de tamaño Pequeño/Medio y Medio/Grande, normalmente se proporciona el tamaño más pequeño.

	Pequeño	Medio	Grande
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
R.U.	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
EE. UU. (H)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
EE. UU. (M)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indicaciones

- Úlceras en los pies
- Pie diabético
- Atención postoperatoria tras amputaciones en la parte anterior o en los dedos del pie
- Neuro-osteopatía diabética (NOAPD) o pie de Charcot

Contraindicaciones

Ninguna contraindicación conocida

Accesorios

Como apoyo al tratamiento, pueden pedirse a OPED GmbH los accesorios relacionados abajo, siempre que estos no estén incluidos en el volumen de suministro:

- Cierre de correa (VERS-16-4-41): el cierre de correa permite bloquear la ortesis, de modo que no pueda retirarse. Asimismo, puede abrirse y cerrarse tantas veces como se desee utilizando una llave especial.
- Precinto (VERS-11-3): el precinto previene que una persona sin autorización retire la ortesis.

VACOCast Diabetic

Indicaciones relativas al cuidado, la limpieza, la desinfección y la esterilización

El producto sanitario se le suministra en un estado de higiene impecable.

- Tejido: lavadora a 60 °C
- Correa: lavadora a 40 °C
- Funda aterciopelada: lavar en lavadora a 60°C con otras prendas de color similar. Antes del lavado, extraiga la almohadilla de vacío. Vuelva a cerrar la cremallera y el velcro.
- Secado: Dejar secar al aire, no secar en la secadora.
- Almohadilla de vacío: frotado de desinfección
- Esterilización: El producto sanitario no es apto para la esterilización.



Datos técnicos/parámetros

Materiales utilizados:

Tejidos duros (PP); fundas (algodón/PA-velur/PU-espuma); funda de almohadilla (PVC); material de relleno (bolas de EPS); correa (tejido PP); suela (EVA); cubierta delantera (PP/PU). Ninguno de los componentes o partes contiene látex.

Condiciones de almacenamiento y transporte/ disposición

Almacenamiento: almacene el producto en lugares secos e inofensivos en cuanto a la higiene y protéjalo de la exposición solar directa.



Alemania: El dispositivo médico es un producto de alquiler y debe devolverse a OPED.

Suiza: El producto sanitario puede devolverse gratuitamente a OPED.

Otros países: Deseche el producto médico en contenedores para residuos o con la basura doméstica.



Garantía

La garantía cumple las disposiciones legales

In caso di reclami relativi al prodotto, come danni o possibilità di adattamento insufficienti, rivolgersi direttamente al produttore. Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso. Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).


Su equipo OPED



VACOCast Diabetic

Amaç: Önceden belirlenmiş konumda immobilizasyonun yanı sıra yükü alma amaçlı alt bacak ayak ortezi. OPED ana sayfamızda okunabilir bir kullanım kılavuzu bulabilirsiniz.

Güvenlik talimatları

- ⚠ Ürün sadece bir hastada kullanılmak için tasarlanmıştır.
- ⚠ VACOCast Diabetic, sıçrama ve hızlı yürüme gibi dinamik yüklenmeler için tasarlanmamıştır. Eğer VACOCast Diabetic ile düşecek olursanız, gecikmeden VACOCast Diabetic'inizi hasarlar bakımından kontrol edin. Eğer VACOCast Diabetic hasar görmüşse, güvenliğinizi olumsuz etkileyebilir.
- ⚠ Ürünü asla açık yaraların üstünde kullanmayın ve ancak önce doktora danıştıktan sonra kullanın.
- ⚠ Hasta, ayarı ancak tedaviyi yapan doktora danıştıktan sonra değiştirebilir.
- ⚠ Kullanırken ileri derecede ağrı, şişme, uyuşma veya hassasiyeteki değişiklikler, alışılmadık reaksiyonlar veya rahatsızlık hissi oluşursa, lütfen hemen sizi tedavi eden doktor veya ortopedi teknisyeniyle irtibata geçin.
- ⚠ Ovaj medicinski proizvod namijenjen je za navedene indikacije i može se ošteti neuobičajenom i nenamjenskom uporabom ili aktivnostima poput sporta, padova ili drugih nezdoga odnosno uslijed djelovanja tekućina.
- ⚠ Başka bir ilaçla bağlantılı olarak, tedavinizi yapan doktorunuza danışın.
- ⚠ Sadece OPED GmbH tarafından kullanımına izin verilen yedek ve/veya değiştirme parçaları kullanılabilir.
- ⚠ Lütfen ülkeye özel trafik yasalarına uyun.
- ⚠ Not: Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir. 
- ⚠ Tabanın sıkı oturmasını kontrol edin – aksi taktirde kayma tehlikesi!
Taban: Komple sökülüş parmak kısmı durumunda yürüme davranışı değişebilir veya kısıtlanabilir.
- ⚠ Vakumlu yastığın kürecikleri kayabilir. Bu yüzden ventilin her iki ila üç günde açılması, olası kürecik birikmelerinin düzeltilmesi ve sonra tekrar vakum oluşturulması tavsiye edilir.
- ⚠ Depolama: Ventil kapağı daima kapalı olmalıdır!
Ventil halkası bu sırada aşağı sürülmüş ve valf klapesi kapatılmış olmalıdır (Resim 1 + 2).
- ⚠ Bu ürün maks. 6 aylık bir kullanım süresi için öngörülmüştür.
- ⚠ Not: Ortezi diğer tarafa takarken, olası bir yükseklik farkını telafi etmek için yeterince yüksek ayakkabılar giyin veya taban yükseltmesi sağlayın.

Oluşturma işlemi

VACOCast Diabetic'in takılması

İçeri hava akışı sağlamak için ventil halkasını yukarı doğru çekiniz (ayrıntılar için bkz. "Ventil işlevleri") altında (Resim 3). Şayet kılıf içinde kürecik birikmesi (Resim 4) meydana geldiyse, bunları düzleştirin. Ayağınızı kumaş kılıfın içine yerleştirin (Resim 4) ve kumaş kılıfla birlikte gövdenin içinde en arkaya konumlandırın (Resim 5), ardından kumaş kılıfı kapatın. Kılıfı bir kez kısaca yukarı doğru çekin (Resim 6). Ön kaplamayı (Resim 7) yerleştirin (üstte: dıştan gövdenin üzerine; altta: kulakları gövdenin içine) ve kayışları el sıkılığında ve ağırya bağlı olarak kapatın (Sıralama bkz. grafik) (Resim 8). Ön kaplamayı yerleştirirken ventilin bükülmemesine dikkat edin. Ön kaplama ventile oturmamalı veya bunun üzerine kapatmamalıdır.

Vakumlu yastığın adaptasyonu ve sabitlenmesi

Yeniden adapte edilebilir vakumlu yastık: Kılıfın içinde bir yastık içerisinde binlerce küçük kürecik bulunmakta olup (Resim 9), bunlar ayak bileğinin anatomisine ve şişlik durumlarına mükemmel bir şekilde adapte olmaktadır. Baskıya duyarlı, hassas noktaların yanı sıra şişliklere binen yük, küreciklerin hedefli bir dağılımı sayesinde azalmaktadır. Yastık içindeki küreciklerin kaymaması için hava ventil üzerinden emme pompasıyla emilir, bu sayede bir vakum oluşturulur (Resim 10).

Ventilin işlevleri

Ventili açın/böylece vakum yastığı yumuşar:

Ventil halkasını yukarı doğru çekin ve içeri hava akışı olabilmesi için bunu yanlamasına hareket ettirin (Resim 3). Ardından ventil halkasını çıkış pozisyonuna geri itin.

Vakumu çekin/böylece vakum yastığı sertleşir:

Ventil halkasını aşağı doğru bastırın. Emme pompasını üste yerleştirin ve bunu artık şişmeye kadar (yakl. 7-8 kez) sıkın. Pompanın basılması sayesinde yastıktan hava çekilir ve bir vakum oluşturulur. Bu sayede adaptasyon sabitlenir (Resim 11). Son olarak ventil kapağını kapatın (Resim 12).

Ventil kapağının kapatılması

Ventil halkasını aşağı doğru itin ve ventil kapağını kapatın. Bu sayede vakum durumunu emniyete alırsınız (Resim 12).

Yastık kılıfın değiştirilmesi

Not: Yedek kılıf içinde yastık bulunmaz! Kılıfın değiştirilmesi sırasında yastık kullanılmış kılıftan çıkartılmalı ve yeni kılıfın içine yerleştirilmelidir!

Arkadaki fermuarı tamamen açın ve vakum yastığını kullanılmış kılıftan çıkartın. Ventili açın, küreciklerin dağılmasını sağlamak için yastığı silkeleyin (bkz. ventil işlevleri). Daha sonra vakumu (s. ventil işlevleri), vakum yastığını yeni kılıfın içine yerleştirin ve ventili düme iliğinin içinden geçirin (Resim 9).

Her ülkede kartonda ikinci bir referans bulunmamaktadır. Teslimat kapsamında ikinci bir karton bulunmuyorsa, bu OPED'ten ayrıca sipariş edilmelidir.

VACOCast Diabetic

Tabanın montajı ve değiştirilmesi

Tabanın çıkartılması

Her iki kilit açma düğmesine aynı anda basın (Resim 13).

Tabanın takılması

VACOCast Diabetic'i tabana doğru bastırmadan önce tabanın üzerine düz ve ortalı bir şekilde yerleştirin (iki klik sesi duyulur) (Resim 14).

Taban boyunun adaptasyonu

Tabanı çıkartın (bkz. tabanın çıkartılması) ve kilit açma düğmesine basın. Parmak parçasını istenen uzunluğa çekin (Resim 15).

Baldır çevresinin adaptasyonu

Tokayı gövdeden dışarı bastırın (Resim 16). Tokayı istenen pozisyona itin. Pozisyon A = büyük baldır çevresi, pozisyon B = küçük baldır çevresi (Resim 17). Tokayı istenen deliğe bastırın (Bild 18). İşlemi diğer tarafta tekrarlayın.

Hasta bilgileri

Baskı noktaları/Sorunların giderilmesi

Ortezi ayağınızdan çıkartın. Yastığın içine hava akışını sağlamak için ventil halkasını çekin. Baskı noktasında yastık dolgusunu eşit bir şekilde yayın. Ortezi tekrar takın (bkz. takma işlemi). Bir parmak yardımıyla yastık içinde, baskı noktası ve dış gövde arasında yeterli kürecik bulunup bulunmadığı kontrol edilmelidir.

Duş alma/yıkanma

Sizi tedavi eden doktorunuz izin veriyorsa, ürünle duş alabilirsiniz. Ortez ve özellikle kılıf, burada ıslaklığa (örn. bir duş koruması ile) karşı korunmalıdır.

Yatma

Yatarken altına bir bez, örn. bir havlu yerleştirerek çarşafın zarar görmesini engelleyebilirsiniz.

Ürün özellikleri

Boylar

Ürün sağa ve sola takılabilir.

Tavsiye: Small/Medium ve Medium/Large boy sınırlarında eğer mümkünse daha küçük olan VACOCast Diabetic boyu seçilmelidir.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Endikasyonlar

- Ayaktaki ülserleşmeler
- Diyabetlerin ayak yaraları
- Ayak parmağı ve ön ayak ampütasyonlarından sonra ameliyat sonrası bakım
- Diyabetik nöro- osteo-artropati DNOAP veya Charcot ayağı

Kontrendikasyonlar

Bilinmemektedir

Aksesuar

Aşağıdaki aksesuar, teslimat kapsamında bulunmadığı takdirde tedaviyi destekleme amaçlı OPED GmbH şirketinden sipariş edilebilir.

- Kayış kilidi (VERS-16-4-41): Kayış kilidi ile, ortez kilitlenebilir ve böylece çıkarılmaz hale getirilebilir. Açma ve kilitleme işlemi, özel bir anahtar ile gerçekleşir ve böylece yinelemeli olarak mümkündür.
- Kilit mührü (VERS-11-3): Kilit mührü ile ortezin istem

VACOCast Diabetic

Bakım/temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon ile ilgili bilgiler

Tıbbi ürünü hijyenik olarak mükemmel durumda alacaksınız.

- Gövde: Bulaşık makinesi 60° C
- Kayışlar: Çamaşır makinesi 40° C
- Kadife kaplamalar: Çamaşır makinesinde 60° C'de benzer renklerle yıkayın. Lütfen yıkamadan önce vakum yastığı çıkartın. Fermuarı ve cırt bandı tekrar kapatın.
- Kurutma: Havada kurutun, kurutma makinesinde değil.
- Vakum yastığı: Silerek dezenfeksiyon
- Sterilizasyon: Tıbbi ürün, sterilizasyon için uygun değildir.



Teknik veriler/parametreler

Kullanılan malzemeler:

Sert gövdeler (PP); Kılıflar (pamuk / PA kadife / PÜ köpük); Yastık kılıfı (PVC); Dolgu malzemesi (EPS küreleri); Kayışlar (PP dokuma); Yürüyüş tabanı (EVA); ön kaplama (PP/PU). Hiçbir parça ve bileşen lateks içermez.

Taşıma koşulları/Depolama koşulları

Saklama: Kuru ve hijyenik bir yerde saklayın ve doğrudan güneş ışığından koruyun.



Almanya: Tıbbi cihaz kiralık bir üründür ve OPED'e iade edilmelidir.

İsviçre: Tıbbi cihaz OPED'e ücretsiz olarak iade edilebilir.

Diğer ülkeler: Lütfen tıbbi cihazı artık veya evsel atıklarla birlikte atın.



Garanti

Garanti, yasal koşullara uygundur.

















OPED Ekibiniz



VACOcast Diabetic

Svrha: Ortoza za potkoljenu i stopalo je dizajnirana za ublažavanje pritiska i imobilizaciju zglobova u određenom položaju. Upute za upotrebu možete pročitati na internetskoj stranici tvrtke OPED.

Sigurnosne informacije

-  Proizvod je namijenjen za samo jednog pacijenta.
-  VACOcast Diabetic pomagalo nije namijenjeno za dinamično naprezanje poput skokova i brzog hodanja. Ako padnete s postavljenim VACOcast Diabetic pomagalom, provjerite odmah je li ono oštećeno. Oštećeno VACOcast Diabetic pomagalo može smanjiti Vašu sigurnost.
-  Nikada nemojte nositi proizvod na otvorenu ranu i nosite ga samo uz prethodne upute liječnika.
-  Pacijent može mijenjati položaj pomagala samo uz dogovor s liječnikom koji propisuje njegovu terapiju.
-  Ako osjećate preveliku bol, obamrlost ili promjenu osjetljivosti, neuobičajene reakcije ili neugodan osjećaj dok nosite pomagalo, odmah kontaktirajte svojeg liječnika ili ortopedskog tehničara.
-  Ovaj medicinski proizvod namijenjen je za navedene indikacije i može se oštetiti neuobičajenom i nenamjenskom uporabom ili aktivnostima poput sporta, padova ili drugih nezgoda odnosno uslijed djelovanja tekućina.
-  Ako je koristite u kombinaciji s nekim drugim medicinskim proizvodom, savjetujte se sa svojim liječnikom.
-  Dozvoljeno je koristiti samo zamjenske dijelove koje je odobrila tvrtka OPED GmbH.
-  Poštujte Zakon o cestovnom prometu koji je u vašoj zemlji na snazi.
-  Napomena: nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa. 
-  Provjerite nasjeda li potplat pravilno - u protivnom postoji opasnost od klizanja! Potplat: kad je dio za palac potpuno izvučen, hod može biti promijenjen ili ograničen.
-  Kuglice u vakuumskom jastuku mogu se pomicati. Stoga preporučamo da svaka dva do tri dana otvorite ventil, poravnavate bilo koju nakupinu kuglica i ponovno uspostavite vakuum.
-  Skladištenje: ventil uvijek mora biti zatvoren! Prsten ventila mora biti pritisnut prema dolje, a ventil zatvoren (Slika 1 + 2).
-  Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu duže od šest mjeseci.
-  Napomena: ako ortezu nosite na suprotnoj strani, vodite računa o tome da vam je obuća dovoljna visoka ili da imate povišene potplate kako biste izjednačili razliku u visini.

Način uporabe

Postavljanje VACOcast Diabetic pomagala

Povucite prsten ventila prema gore (detalje možete pronaći u poglavlju „Funkcije ventila“) kako biste omogućili ulaz zraka (Slika 3). Ako su se u navlaci (Slika 4) nakupile kuglice, poravnajte ih. Stavite nogu u navlaku od tkanine (Slika 4) i smjestite je zajedno s navlakom skroz do kraja stražnjeg dijela u donju školjku (Slika 5). Potom zatvorite navlaku od tkanine. Povucite navlaku lagano prema gore (Slika 6). Postavite gornju školjku (Slika 7) (gornji dio: vanjski dio prema donjoj školjci; donji dio: trake u donju školjku) i zatvorite remen rukom onoliko koliko možete izdržati bol (pogledajte sliku za redoslijed) (Slika 8). Prilikom postavljanja gornje školjke provjerite je li ventil deformiran. Gornju školjku nemojte postavljati na ventil ili iznad ventila.

Podešavanje i osiguravanje vakuuskog jastuka

Podesivi vakuuski jastuk: unutar navlake postoji jastuk koji sadrži tisuće kuglica (Slika 9) koje se savršeno prilagođavaju anatomiji i bilo kojem otoku vašeg skočnog zgloba. Područja osjetljiva na pritisak i otoke moguće je rasteretiti ciljanom preraspodjelom tih kuglica. Kako bi se osiguralo da se kuglice unutar jastuka ne pomiču, zrak se pomoću ventila i usisne pumpe izvuče, čime nastaje vakuum (Slika 10).

Funkcije ventila

Otvaranje ventila / omekšava vakuuski jastuk:

Povucite prsten ventila prema gore i pomaknite ga u stranu kako biste omogućili ulaz zraka (Slika 3). Potom vratite prsten ventila u njegov početni položaj.

Zatvaranje ventila / očvršćuje vakuuski jastuk:

Pritisnite prsten ventila prema dolje. Spojite usisnu pumpu i pritisnite je (otprilike 7-8 puta) dok se više ne napuhava. Stiskanjem pumpe eliminiirate zrak iz jastuka i nastaje vakuum. Na taj način prilagodba je fiksna (Slika 11). Na kraju zatvorite poklopac ventila (Slika 12).

Zatvaranje poklopca ventila

Pritisnite prsten ventila prema dolje i zatvorite poklopac ventila. Time osiguravate vakuum (Slika 12).

Promjena navlake jastuka

Napomena: zamjenska navlaka ne sadrži jastuk! Pri promjeni navlake, jastuk je potrebno izvaditi iz korištene navlake i umetnuti ga u novu!

Otvorite do kraja stražnji zatvarač i izvadite vakuuski jastuk iz korištene navlake. Otvorite ventil i protresite jastuk kako bi se kuglice raspodijelile (pogledajte poglavlje Funkcije ventila). Uspostavite vakuum (pogledajte poglavlje Funkcije ventila), postavite vakuuski jastuk u novu navlaku i povucite ventil kroz otvor za gumb (Slika 9).

U svim državama pakiranje ne sadrži drugu navlaku jastuka. Ako u opsegu isporuke nije sadržana druga navlaka jastuka, potrebnu ju je zasebno naručiti od tvrtke OPED.

VACOCast Diabetic

Postavljanje i promjena potplata

Uklanjanje potplata

Istovremeno pritisnite obje tipke za deblokadu (Slika 13).

Postavljanje potplata

Postavite VACOCast Diabetic pomagalo ravno i na sredinu potplata, a potom ga pritisnite na potplat (čut ćete dva klika) (Slika 14).

Podešavanje dužine potplata

Uklonite potplat (pogledajte poglavlje Uklanjanje potplata) i pritisnite tipku za deblokadu. Povucite dio za nožni palac na željenu dužinu (Slika 15).

Podešavanje obujma lista

Otpustite kopču u donjoj školjci (Slika 16). Pomaknite kopču u željeni položaj. Položaj A = veliki obujam lista, Položaj B = mali obujam lista (Slika 17). Pritisnite kopču u željeni otvor (Slika 18). Ponovite postupak na suprotnoj strani.

Informacije za pacijenta

Točke pritiska / rješavanje problema

Skinite ortozu sa stopala. Povucite prsten ventila kako biste omogućili ulazak zraka u jastuk. Raspodijelite punjenje jastuka ravnomjerno na točkama pritiska. Ponovno postavite ortozu (pogledajte poglavlje Način uporabe). Prstom provjerite postoji li dovoljan broj kuglica u jastuku između točke pritiska i vanjske donje školjke.

Tuširanje / pranje

S ovim se pomagalom možete tuširati ako je to odobrio vaš nadležni liječnik. Ortoza, posebno navlaka, moraju biti zaštićene od vlage (npr. pomoću zaštite kod tuširanja).

Spavanje

Prije spavanja postavite ispod pomagala ručnik, npr. ručnika za ruke, kako ne biste oštetili platu.

Značajke proizvoda

Veličine

Proizvod se može nositi i na lijevoj i na desnoj nozi.

Preporuka: budući da se veličine između verzije Veliki/Srednji i Srednji/Veliki preklapaju, naručite, ako je moguće, manju veličinu VACOCast Diabetic pomagala.

	Mali	Srednji	Veliki
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (Ž)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indikacije

- Ulceracije na stopalu
- Dijabetičko stopalo
- Postoperativna skrb nakon amputacije palca i prednjeg dijela stopala
- Dijabetička neurogena osteoartropatija ili Charcotovo stopalo

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija

Oprema

Kao pomoć pri liječenju može se naručiti sljedeća oprema od tvrtke OPED GmbH ako se ne nalazi u opsegu isporuke:

- Kopča za remen (VERS-16-4-41): Pomoću kopče za remen orteza se može zatvoriti, čime se sprječava njezino odvajanje. Otvara se i zatvara pomoću posebnog ključa pa se može ponovno otvoriti i zatvoriti.
- Pečat za zatvaranje (VERS-11-3): Pomoću pečata za zatvaranje može se kontrolirati neželjeno odvajanje orteze.

VACOcast Diabetic

Napomene za njegu/čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju

Medicinski proizvod dobili ste u higijenski čistom stanju.



- Donja školjka: u perilici za posuđe pri temperaturi od 60 °C
- Remen: u perilici za rublje pri temperaturi od 40 °C
- Pokrovi od velura: u perilici za rublje pri temperaturi od 60 °C, prati sa sličnim bojama. Prije pranja uklonite vakuumski jastuk. Ponovno zatvorite zatvaračem i pričvršćivačima na čičak.
- Sušenje: sušiti na zraku, ne u sušilici.
- Vakuumski jastuk: dezinfekcija površine

Sterilizacija: ovaj medicinski proizvod nije prikladan za sterilizaciju. **Tehnički podaci / parametri**

Korišteni materijali:

tvrde donje školjke (PP); navlake (pamuk/PA velur/PU pjena); obloga jastuka (PVC); materijal punjenja (EPS kuglice); remen (PP tkanina); potplat (EVA); gornja školjka (PP/PU). Svi dijelovi i komponente ne sadrže lateks.

Uvjeti transporta / skladištenja / raspolaganje

Skladištenje: čuvati na suhom i higijenskom mjestu te zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.



Njemačka: Medicinski proizvod je proizvod za iznajmljivanje i mora se vratiti u OPED.

Švicarska: Medicinski uređaj može se besplatno vratiti OPED-u.

Ostale zemlje: odložite medicinski proizvod u preostali ili kućni otpad.



Jamstvo

Jamstvo je u skladu sa zakonskim propisima.

U slučaju reklamacija povezanih s proizvodom, kao što su oštećenja ili neprikladna veličina, obratite se izravno proizvođaču. Proizvođaču i nadležnim tijelima u državi članici trebaju se prijaviti samo ozbiljni štetni događaji koji mogu dovesti do znatnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti. Ozbiljni štetni događaji definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745.









Vaš OPED tim



VACOcast Diabetic

Doel: Onderbeen-voetorthese om druk te verlichten en gewrichten in een bepaalde positie te immobiliseren. Een leesbare handleiding is te vinden op onze OPED homepage.

Veiligheidsinformatie

-  Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt.
-  VACOcast Diabetic is niet ontworpen voor dynamische belasting als springen en snel lopen. Als u met de VACOcast Diabetic komt te vallen, controleer dan direct uw VACOcast Diabetic op eventuele schade. Als de VACOcast Diabetic is beschadigd, kan dit uw veiligheid beïnvloeden.
-  Draag het product nooit over open wonden en alleen na voorafgaande medische instructie. 
-  De patiënt mag pas na raadpleging van de behandelend arts de stand van het hulpmiddel veranderen.
-  Mocht u extreme pijn, gevoelloosheid of sensitiviteitsveranderingen, ongebruikelijke reacties of een oncomfortabel gevoel ervaren tijdens het dragen van het hulpmiddel, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of orthopedisch technicus.
-  Dit medische hulpmiddel werd ontwikkeld voor de genoemde indicaties en kan worden beschadigd door ongewoon en niet-beoogd gebruik resp. activiteiten zoals sport, valpartijen of ongelukken of door vloeistoffen.
-  Raadpleeg uw behandelend arts voordat u het samen met een ander medisch hulpmiddel gebruikt.
-  Alleen reserve- of vervangende onderdelen die door OPED GmbH zijn goedgekeurd, mogen worden gebruikt.
-  Houd u aan de verkeerswetten in uw land.
-  Opmerking: niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex. 
-  Controleer of de zool stevig vast zit, anders loopt u het risico uit te glijden! Zool: als het teengedeelte volledig is uitgestrekt, kan dat uw manier van lopen veranderen of belemmeren.
-  De bolletjes in het vacuümkussen kunnen verschuiven. Daarom adviseren we het ventiel elke twee tot drie dagen te openen, eventueel opgehoopte bolletjes glad te strijken en het vacuüm te herstellen.
-  Opslag: de ventielklep moet altijd gesloten zijn! De ventielring moet omlaag gedrukt zijn en de ventielklep moet gesloten zijn (afbeelding 1 + 2).
-  Het product is niet bedoeld om langer dan 6 maanden gebruikt te worden.
-  Let op: Zorg er bij het dragen van de orthese voor dat de schoen voor het andere been voldoende hoog is (zoolverhoging) om een eventueel hoogteverschil te compenseren.

Gebruiksaanwijzing

De VACOcast Diabetic afstellen

Trek de ventielring omhoog (kijk voor details bij “Ventiefuncties”) zodat er lucht naar binnen kan stromen (afbeelding 3). Als de bolletjes in de voering (afbeelding 4) op een hoop zitten, strijk ze dan glad. Steek uw voet in de stoffen voering (afbeelding 4) en positioneer hem zo dat de stoffen voering helemaal achterin de onderste huls komt (afbeelding 5). Maak daarna de stoffen voering dicht. Trek de voering een beetje naar boven (afbeelding 6). Stel de bovenste huls af (afbeelding 7) (bovenkant: buitenkant naar de onderste huls; onderkant: flapjes in de onderste huls) en sluit de riem met de hand zover als de pijn het toelaat (zie plaatje voor de juiste volgorde) (afbeelding 8). Let er bij het afstellen van de bovenste huls op dat het ventiel niet is geknikt. De bovenste huls mag niet op of over het ventiel zitten.

Aanpassen en vastzetten van het vacuümkussen

Instelbaar vacuümkussen: in de voering zit een kussen met duizenden kleine bolletjes (afbeelding 9) die zich helemaal aan de anatomie en zwelling van uw enkelgewricht aanpassen. Drukgevoelige gebieden en zwellingen kunnen door de gerichte verdeling van deze bolletjes worden ontlast. Om ervoor te zorgen dat de bolletjes niet in het kussen verschuiven wordt met behulp van een zuigpomp lucht via het ventiel weggezogen zodat er een vacuüm ontstaat (afbeelding 10).

Ventiefuncties

Het ventiel openen / maakt het vacuümkussen zachter:

Trek de ventielring omhoog en opzij zodat de er lucht naar binnen kan stromen (afbeelding 3). Schuif de ventielring daarna terug naar zijn oorspronkelijke positie.

Het vacuüm sluiten / maakt het vacuümkussen harder:

Schuif de ventielring naar beneden. Bevestig de zuigpomp en knijp hem in (ongeveer 7 tot 8 keer) totdat er geen lucht meer bij komt. Door in de pomp te knijpen verwijdert u de lucht uit het kussen en ontstaat er een vacuüm. Zo zet u de pasvorm vast (afbeelding 11). Tot slot sluit u de ventieldop (afbeelding 12).

De ventieldop afsluiten

Duw de ventielring naar beneden en sluit de ventieldop. Zo zet u het vacuüm vast (afbeelding 12).

De voering van het kussen vervangen

Opmerking: er zit geen kussen in de vervangende voering! Als u de voering vervangt, moet u het kussen uit de gebruikte voering halen en in de nieuwe voering steken! Trek de rits aan de achterkant helemaal open en verwijder het vacuümkussen uit de gebruikte voering. Open het ventiel en schud het kussen om de bolletjes weer goed te verdelen (zie “Ventiefuncties”). Herstel het vacuüm (zie “Ventiefuncties”), plaats het vacuümkussen in de nieuwe voering en steek het ventiel door het knoopsgat (afbeelding 9).

Een tweede overtrek wordt niet in alle landen met de doos meegeleverd. Wanneer de verpakking inhoud geen tweede overtrek bevat, moet deze apart bij OPED worden besteld.

VACOcast Diabetic

Aanpassen en wisselen van de zool

De zool verwijderen

Druk beide ontgrendelingsknoppen gelijktijdig in (afbeelding 13).

De zool aanpassen

Plaats de VACOcast Diabetic recht en midden op de zool voordat u hem ertegenaan drukt (u hoort twee klikken) (afbeelding 14).

De lengte van de zool aanpassen

Verwijder de zool (zie "De zool verwijderen") en druk op de ontgrendelingsknop. Trek het teengedeelte tot de gewenste lengte (afbeelding 15).

De kuitomtrek aanpassen

Duw de gesp uit de onderste huls (afbeelding 16). Duw de gesp in de gewenste stand. Stand A = grote kuitomtrek, Stand B = kleine kuitomtrek (afbeelding 17). Duw de gesp in het juiste gat (afbeelding 18).

Herhaal dit proces aan de andere kant.

Patiënteninformatie

Drukpunten / probleemoplossing

Haal de orthese van uw voet. Trek de ventielring open, zodat er lucht in het kussen kan stromen. Verdeel de vulling van het kussen gelijkmatig op het drukpunt. Stel de orthese opnieuw af (zie "Gebruiksaanwijzing"). Controleer met een vinger of er genoeg bolletjes tussen het drukpunt en de buitenkant van de onderste huls in het kussen zitten.

Douchen / wassen

u kunt met het product douchen als uw behandeld arts dit toestaat. De orthese en met name de stof, moet tegen vocht worden beschermd (bijvoorbeeld door een douchebescherming).

Slapen

Leg voor het slapen een handdoek, bijvoorbeeld een kleine handdoek, onder het hulpmiddel zodat uw beddengoed niet beschadigd raakt.

Producteigenschappen

Maten

Het product kan zowel links als rechts worden gedragen.

Aanbeveling: lever bij de overgang van Small/Medium en Medium/Large zo mogelijk de kleinste maat VACOcast Diabetic.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
VK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (V)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indicaties

- Zweren aan de voet
- Voetwonden veroorzaakt door diabetes
- Post-operatieve zorg na teen- en voorvoetamputaties
- Door diabetes veroorzaakte neuro-osteopathie of charcotvoet

Contra-indicaties

Niet bekend

Accessoires

Ter ondersteuning van de behandeling kunnen de volgende accessoires, voor zover niet bij de levering inbegrepen, bij OPED GmbH worden besteld:

- Riemslot (VERS-16-4-41): met behulp van het riemslot kan de orthese worden vergrendeld en daardoor niet meer worden verwijderd. Het vergrendelen en ontgrendelen gebeurt met een speciale sleutel.
- Verzegeling (VERS-11-3): Met behulp van de verzegeling kan een ongewenste verwijdering van de orthese worden gecontroleerd.

VACOcast Diabetic

Opmerkingen over verzorging/reiniging/desinfectie/sterilisatie

U ontvangt het medische hulpmiddel in hygiënisch perfecte staat.

- Onderste huls: vaatwasser op 60 °C
- Riem: wasmachine op 40 °C
- Fluwelen bekleding: wasmachine op 60 °C, wassen met gelijke kleuren. Verwijder voor het wassen het vacuümkussen. Sluit eerst de rits en klittenbandsluitingen.
- Drogen: Drogen aan de lucht, niet in de droger.
- Vacuümkussen: desinfectie van het oppervlak
- Sterilisatie: Het medische hulpmiddel is niet geschikt voor sterilisatie.



Technische gegevens/parameters

Gebruikte materialen:

Harde onderste huls (PP); voeringen (katoen/PA-fluweel/PU-schuim); kussenhoes (PVC); vulmateriaal (EPS-bolletjes); riem (PP-weefsel); zool (EVA); bovenste huls (EVA/PP). Alle delen en onderdelen zijn latexvrij.

Transport- en opslagcondities/beschikking

Opslag: Op een droge en hygiënische plaats bewaren en beschermen tegen direct zonlicht.



Duitsland: Het medische hulpmiddel is een huurproduct en moet moeten worden teruggestuurd naar OPED.

Zwitserland: Het medische apparaat kan gratis worden teruggestuurd naar OPED.

Andere landen: Gooi het medische hulpmiddel weg in rest- of huishoudelijk afval.



Garantie

De garantie komt overeen met de wettelijke voorschriften.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Alleen ernstige incidenten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid of die tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, punt 65, van Verordening (EU) nr. 2017/745 (MDR).

Uw OPED-team



VACOCast Diabetic

Przeznaczenie: Orteza stopowo-goleniowa do odciążenia oraz immobilizacji w wyznaczonej pozycji. Czytelną instrukcję obsługi można znaleźć na naszej stronie internetowej OPED.

Wskazówki bezpieczeństwa

-  Produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
-  VACOCast Diabetic nie jest zaprojektowany do obciążeń dynamicznych, takich jak skakanie i szybkie chodzenie. W razie upadku z założoną ortezą VACOCast Diabetic sprawdź ją niezwłocznie pod kątem uszkodzeń. Jeżeli orteza VACOCast Diabetic jest uszkodzona, może ona ograniczać Twoje bezpieczeństwo.
-  Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na otwartych ranach. Produkt należy stosować tylko po wcześniejszym poinstruowaniu przez personel medyczny.
-  Pacjent może zmienić ustawienie tylko w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie.
-  Jeśli wystąpią silne bóle, obrzęczenia, odrętwienia lub poczucie drażliwości, reakcje nietypowe lub nieprzyjemne uczucie podczas noszenia produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie lub technikiem ortopedą.
-  Niniejszy wyrób medyczny został opracowany z myślą o wymienionych wskazaniach i może ulec uszkodzeniu w razie użytkowania niestandardowego i niezgodnego z przeznaczeniem, np. w czasie uprawiania sportu, w razie upadku lub innego wypadku, a także w razie kontaktu z płynami.
-  W zakresie stosowania z innym wyrobem medycznym należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie.
-  Używać można tylko części zamiennych i/lub regenerowanych zatwierdzonych przez OPED GmbH.
-  Należy przestrzegać przepisów ruchu drogowego obowiązujących w danym kraju.
-  Uwaga: wyrób nie został wyprodukowany z lateksu kauczuku naturalnego. 
-  Sprawdzić, czy podeszwa jest mocno osadzona — w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo poślizgnięcia się!
Podeszwa: w przypadku całkowitego wyciągnięcia części palcowej sposób chodzenia może ulec zmianie lub ograniczeniu.
-  Kulki poduszki próżniowej mogą się przesuwać. Z tego powodu zaleca się, aby otworzyć zawór co dwa lub trzy dni, wygładzić ewentualne nagromadzenia kulek, a następnie z powrotem wytworzyć próżnię.
-  Przechowywanie: kapturek zaworu musi być zawsze założony.
Zatyczka zaworu musi być przy tym przesunięta w dół, a kapturek zaworu założony (rys. 1 + 2).
-  Przewidywany okres użytkowania niniejszego produktu wynosi maks. 6 miesięcy.
-  Uwaga: nosząc ortezę należy zadbać o dostatecznie wysokie obuwie albo podwyższenie zelówki po przeciwnej stronie, aby wyrównać możliwą różnicę w wysokości.

Sposób zakładania

Zakładanie ortozy VACOCast Diabetic

Wyciągnąć zatyczkę zaworu do góry (szczegółowe informacje znajdują się w punkcie „Funkcje zaworu”), tak aby mogło wpłynąć powietrze (rys. 3). Jeżeli doszło do nagromadzenia kulek w pokryciu (rys. 4), wygładzić je. Wstawić stopę w pokrycie materiałowe (rys. 4) i ustawić ją wraz z pokryciem zupełnie z tyłu w szkielecie (rys. 5), po czym zamknąć pokrycie. Pociągnąć pokrycie nieznacznie do góry (rys. 6). Założyć przednią osłonę (rys. 7) (góra: na zewnątrz na szkielet; dół: łączniki do szkieletu) i zapiąć paski mocno w zależności od bólu (kolejność — patrz ilustracja) (rys. 8). Zakładając przednią osłonę, zwrócić uwagę na to, aby zawór nie został zagięty. Przednia osłona nie powinna przylegać do zaworu ani zakrywać go.

Dopasowanie i unieruchomienie poduszki

Możliwa do wielokrotnego dopasowania poduszka próżniowa: w pokryciu w poduszce znajdują się tysiące małych kulek (rys. 9), które idealnie dopasowują się do anatomii i do obręzków stawu skokowego. Wrażliwe na ucisk, czułe miejsca oraz obrzęczenia mogą zostać odciążone dzięki rozprowadzaniu kulek. Aby kulki nie przesuwały się w poduszce, powietrze jest odsysane pompą ssącą poprzez zawór, dzięki czemu wytwarzana jest próżnia (rys. 10).

Funkcje zaworu

Otworzyć zawór, dzięki temu poduszka próżniowa zrobi się miękka:

Wyciągnąć zatyczkę zaworu do góry i przekrócić ją w bok, aby mogło wpłynąć powietrze (rys. 3). Przesunąć następnie zatyczkę zaworu z powrotem do pozycji wyjściowej.

Wytworzyć próżnię/dzięki temu poduszka próżniowa zrobi się twarda:

Nacisnąć zatyczkę zaworu w dół. Założyć pompę ssącą i ścisnąć ją tak długo (ok. 7–8 razy), aż przestanie się dalej napełniać. Przez naciskanie pompy poduszka pozbawiana jest powietrza i wytwarzana jest próżnia. W ten sposób dopasowanie jest ustalane (rys. 11). Na koniec założyć kapturek zaworu (rys. 12).

Zakładanie kapturek zaworu

Przesunąć zatyczkę zaworu w dół i założyć kapturek zaworu. Dzięki temu następuje zapewnienie stanu próżni (rys. 12).

Wymiana pokrycia poduszki

Uwaga: pokrycie zapasowe nie zawiera poduszki! Podczas wymiany pokrycia poduszkę należy wyjąć z używanego pokrycia i włożyć do nowego!

Otworzyć całkowicie tylny suwak i wyjąć poduszkę próżniową z używanego pokrycia. Otworzyć zawór, strzepnąć poduszkę, aby kulki mogły się rozdzielić (zob. funkcje zaworu). Wytworzyć następnie próżnię (zob. funkcje zaworu), włożyć poduszkę próżniową do nowego pokrycia i wsunąć zawór w dziurkę guzikową (rys. 9).

Nie we wszystkich krajach w kartonie znajduje się drugie pokrycie. Jeżeli w komplecie nie ma drugiego pokrycia, należy je zamówić odrębnie w firmie OPED.

VACOCast Diabetic

Montaż i wymiana podeszwy

Zdejmowanie podeszwy

Nacisnąć jednocześnie obydwa przyciski odblokowujące (rys. 13).

Zakładanie podeszwy

Nałożyć produkt VACOCast Diabetic prosto i centralnie na podeszwę, po czym wcisnąć go w nią (słychać dwa kliknięcia) (rys. 14).

Dopasowanie długości podeszwy

Zdjąć podeszwę (patrz zdejmowanie podeszwy) i nacisnąć przycisk odblokowujący. Wyciągnąć część palcową do pożądanej długości (rys. 15).

Dopasowanie obwodu łydki

Wycisnąć sprzączkę ze szkieletu (rys. 16). Przesunąć sprzączkę do pożądanej pozycji. Pozycja A = duży obwód łydki, pozycja B = mały obwód łydki (rys. 17). Wcisnąć sprzączkę w pożądany otwór (rys. 18). Powtórzyć wykonane czynności po drugiej stronie.

Informacja dla pacjenta

Odciski/usuwanie problemu

Zdjąć ortezę ze stopy. Pociągnąć za zatyczkę zaworu, aby wpuścić powietrze do poduszki. Rozprowadzić równomiernie wypełnienie poduszki przy odcisku. Założyć z powrotem ortezę (patrz sposób zakładania). Należy sprawdzić palcem, czy między odciskiem a szkieletem zewnętrznym znajduje się w poduszce wystarczająca ilość kulek.

Prysznic/kąpiel

Jeśli lekarz prowadzący wyrazi na to zgodę, można brać prysznic z tym produktem. Ortezę, a zwłaszcza pokrowiec, należy chronić przed zamknięciem (np. za pomocą osłony prysznicowej).

Spanie

Na czas snu podłożyć pod ortezę materiał, np. ręcznik, aby nie uszkodzić prześcieradła.

Cechy produktu

Rozmiary

Ortezę można nosić na prawej i lewej stopie.

Zalecenie: w przypadku rozmiarów granicznych Small/Medium i Medium/Large, jeśli to możliwe, nosić ortezę VACOCast Diabetic o mniejszym rozmiarze.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (K)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Wskazania

- owrzodzenie stopy
- rany cukrzycowe na stopie
- leczenie pooperacyjne po amputacjach palców i przodostopia
- cukrzycowo–neuropatyczna osteoartropatia DNOAP bądź stawy Charcota

Przeciwwskazania

Nieznane

Akcesoria

Aby wesprzeć leczenie, można zamówić w OPED GmbH następujące akcesoria, jeśli nie są one zawarte w zestawie:

- Zamek pasa (VERS-16-4-41): za pomocą zamka pasa orteza może zostać zamknięta i tym samym uniemożliwia się jej zdjęcie. Zamykanie i odblokowywanie odbywa się za pomocą specjalnego klucza i dzięki temu jest to możliwe wielokrotnie.
- Plomba (VERS-11-3): za pomocą plomby można kontrolować niepożądane zdejmowanie ortozy.

VACOcast Diabetic

Wskazówki dotyczące pielęgnacji/czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji

Otrzymują Państwo wyrób medyczny w idealnym stanie higienicznym.

- Szkielet: zmywarka 60°C.
- Paski: pralka 40°C.
- Pokrycia welurowe: pralka 60°C, prać z podobnymi kolorami. Przed wypraniem należy wyjąć poduszkę próżniową. Zamknąć z powrotem suwak i zapięcie na rzepy.
- Suszenie: suszenie na powietrzu, nie suszyć w suszarce.
- Poduszka próżniowa: dezynfekcja przez przetarcie.
- Sterylizacja: wyrób medyczny nie jest przeznaczony do sterylizacji.



Dane techniczne/parametry

Zastosowane materiały:

twarde szkielety (PP); pokrycia (bawełna/frotté/pianka PU); poszewka na poduszkę (PVC); wypełnienie (kulki EPS); paski (tkanina PP); podeszwa zewnętrzna (EVA); przednia osłona (PP/PU). Żadna z części ani komponentów nie zawiera lateksu.

Warunki transportu/przechowywania/skladování

Przechowywanie: Przechowywać w suchym i higienicznym miejscu i chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.



Niemcy: Urządzenie medyczne jest produktem wypożyczonym i musi zostać zwrócone do OPED.

Szwajcaria: Urządzenie medyczne można zwrócić do OPED bezpłatnie.

Inne kraje: Wyrzucić wyrób medyczny do śmieci lub domowego pojemnika na odpady.



Rękojmia

















Rękojmia jest zgodna z wytycznymi ustawowymi.

W przypadku reklamacji dotyczących produktu, takich jak uszkodzenie lub wady w dopasowaniu, należy skontaktować się bezpośrednio z producentem. Tylko poważne zdarzenia, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia określono w art. 2 nr 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

VACOCast Diabetic

Целевое назначение: ортез на голеностопный сустав для разгрузки, а также для иммобилизации в определенной позиции. Руководство по эксплуатации доступно для чтения на домашней странице OPEd.

Правила техники безопасности

-  Изделие предназначено для одного пациента.
-  Изделие VACOCast Diabetic не рассчитано на динамические нагрузки типа прыжков и быстрой ходьбы. Если Вы упадёте при надевании изделия VACOCast Diabetic, незамедлительно проверьте Ваш VACOCast Diabetic на наличие повреждений. Если изделие VACOCast Diabetic повреждено, оно может поставить под угрозу Вашу безопасность.
-  Никогда не надевайте изделие на открытые раны, используйте его только после проведения предварительного медицинского инструктажа
-  Пациент может регулировать изделие только после консультации с лечащим врачом.
-  В случае появления слишком сильных болей, отёчности, онемения или изменений чувствительности, необычных реакций или неприятных ощущений во время ношения изделия просьба незамедлительно связаться с лечащим врачом или ортопедом.
-  Это медицинское изделие предназначено для использования при указанных показаниях и может быть повреждено вследствие непредусмотренного/нецелесообразного использования или высокой физической активности, например, занятий спортом, при падениях и иных несчастных случаях, а также под воздействием несовместимых с пластиком жидкостей.
-  При сочетании с другими медицинскими продуктами просьба обращаться за разрешениями для ношения к лечащему врачу.
-  Разрешено использовать только замену и/или детали для замены, допущенные компанией OPEd GmbH.
-  Просьба учитывать законы о дорожном движении, действующие в стране.
-  Примечание: Изготовлено без применения натурального каучука. 
-  Проверьте прочность крепления подошвы – в противном случае Вы можете поскользнуться! Подошва: При полном вытягивании пальцев может измениться или быть ограничена походка.
-  Шарик вакуумной подушки могут сдвинуться. Поэтому рекомендуется каждые два-три дня открывать вентиль, разглаживать возможные скопления шариков и затем восстанавливать вакуум.
-  Хранение: Колпачок вентиля должен быть всегда закрыт! При этом кольцо вентиля должно быть сдвинуто вниз, а колпачок вентиля должно быть закрыт (рисунок 1 + 2).
-  Данное изделие предназначено для использования максимум в течение 6 месяцев.
-  Примечание: при ношении ортеза обеспечьте с другой стороны достаточную высоту обуви или подъем подошвы, чтобы компенсировать возможное расхождение по высоте.

Процедура надевания

Надевание VACOCast Diabetic

Потяните за кольцо вентиля вверх (подробности смотрите в разделе «Функции вентиля»), так, чтобы внутрь мог поступать воздух (рисунок 3). Если шарики соберутся в одном месте в чехле (рисунок 4), разгладьте их. Поставьте ногу в матерчатый чехол (рисунок 4) и передвиньте её вместе с чехлом назад в чашечку (рисунок 5), после этого закройте матерчатый чехол (рисунок 6). Потяните чехол один раз немного вверх (рисунок 6). Наденьте передний чехол (рисунок 7) (сверху: на чашечку снаружи; снизу: язычки в чашечку) и закройте ремни усилием руки в зависимости от болезненности ощущений (порядок см. рисунок) (рисунок 8). При надевании переднего чехла обратите внимание на то, чтобы вентиль не погнулся. Передний чехол не должен прилегать к вентилю или закрывать его.

Примерка и фиксация вакуумной подушки

Вакуумная подушка с повторной адаптацией: В чехле в одной подушке расположены тысячи мелких шариков (рисунок 9), великолепно адаптирующихся к строению и к стадиям опухания Вашей ступни. Чувствительные, легко деформирующиеся участки, а также участки отёка можно разгрузить, целенаправленно перераспределив шарики. Чтобы шарики внутри подушки не соскальзывали и не оказывались в другом месте, воздух вокруг вентиля откачивается вакуумным насосом, и образуется вакуум (рисунок 10).

Функции вентиля

Откройте вентили/вакуумная подушка станет мягкой:

Потяните за кольцо вентиля вверх и сдвиньте его в сторону, чтобы внутрь попал воздух (рисунок 3). Затем задвиньте кольцо вентиля в исходное положение.

Создание вакуума/так можно сделать вакуумную подушку жёсткой:

Прижмите кольцо вентиля вниз. Закрепите вакуумный насос и прижимайте их друг к другу до тех пор (примерно 7-8 раз), пока он не будет больше раздуваться. Если Вы прижмёте насос, из подушки вытягивается воздух и создаётся вакуум. Таким образом можно закрепить состояние при примерке (рисунок 11). Затем закройте колпачок вентиля (рисунок 12).

Закрытие колпачка вентиля

Передвиньте кольцо вентиля вниз и закройте колпачок вентиля. Так Вы зафиксируете состояние вакуума (рисунок 12).

Замена чехла подушки

Примечание: Запасной чехол не имеет подушки! При замене чехла следует вынуть подушку из использованного чехла и вставить её в новый чехол! Полностью откройте заднюю застёжку-молнию и выньте вакуумную подушку из использованного чехла. Откройте вентиль, встряхните подушку, чтобы распределить шарики (см. Функции вентиля). Затем создайте вакуум (см. Функции вентиля), вложите вакуумную подушку в новый чехол и протрите вентиль сквозь петлю (рисунок 9).

Второй чехол приложен в коробке не для всех стран. Если в комплекте второго чехла нет, его нужно отдельно заказать у OPEd.

VACOcast Diabetic

Монтаж и замена подошвы

Снятие подошвы

Нажмите на обе кнопки разблокировки одновременно (рисунок 13).

Накладывание подошвы

Поставьте VACOcast Diabetic на подошву прямо и по центру, прежде чем Вы вдавите их в подошву (раздастся два щелчка) (рисунок 14).

Адаптация длины подошвы

Снимите подошву (см. Снятие подошвы) и нажмите на кнопку разблокировки. Потяните часть пальца стопы, пока он не достигнет нужной длины (рисунок 15).

Адаптация окружности голени

Выдавите застёжку из чашечки (рисунок 16). Протолкните застёжку в нужное положение. Положение A = окружность голени большая, положение B = окружность голени маленькая (рисунок 17). Прижмите застёжку к нужному отверстию (рисунок 18). Повторите процесс с другой стороны.

Информация для пациента

Синяки/устранение проблем

Снимите ортез с ноги. Потяните за кольцо вентиля, чтобы заполнить подушку воздухом. Равномерно распределите наполнитель подушки по поверхности синяка. Снова наденьте ортез (см. Процедуру надевания). Пальцем проверьте, находится ли внутри подушки достаточное количество шариков между синяком и внешней чашечкой.

Принятие душа/ванны

Вы можете принимать душ с изделием, если это разрешено вашим лечащим врачом. При этом ортопедический протез, в частности чехол, должны быть защищены от воздействия влаги (например, посредством специальной защиты).

Сон

Перед сном подложите под ортез платок, например, носовой, чтобы не повредить простыню.

Свойства изделия

Размеры

Изделие можно носить как с левой, так и с правой стороны.

Рекомендация: Если Ваш размер находится на границе размеров Small/Medium или Medium/Large, по возможности используйте VACOcast Diabetic меньшего размера.

	Small	Medium	Large
ЕВРО	35 – 39	39 – 43	43 – 49
Великобритания	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
США (центр)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
США (запад)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Показания

- Язвы на стопе
- Раны на стопе при диабете
- Послеоперационный уход в случае ампутаций пальцев и предплюсны
- Диабетическая нейроостеоатрофия DNOAP или стопа Шарко

Противопоказания

Отсутствуют

Принадлежности

Для поддержания процесса лечения компания OPED GmbH предлагает следующие принадлежности (если они не входят в комплект поставки):

- замок для ремня (VERS-16-4-41): с помощью этого замка можно блокировать ортопедический протез для предотвращения его снятия; для запираения/отпираения используется специальный ключ, поэтому открывать и закрывать замок можно многократно;
- пломба (VERS-11-3): с помощью пломбы можно контролировать нежелательное снятие ортопедического протеза.

VACOCast Diabetic

Указания по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации

Медицинское изделие поставляется в соответствующем гигиеническим нормативам состоянии.

- Чашечка: Посудомоечная машина, при 60° C
- Ремни: Посудомоечная машина, при 40° C
- Велюровые чехлы: Стиральная машина 60°C, стирать с вещами родственных цветов Перед стиркой просьба вынуть вакуумные подушки. Снова закрыть застежку-молнию и застежку велькро.
- Сушка: на воздухе, не сушить в сушильной машине.
- Вакуумная подушка: Дезинфекция протиранием
- Стерилизация: медицинское изделие не предназначено для стерилизации.



Технические данные/параметры

Использованные материалы:

Жёсткие чашечки (ПП); чехлы (хлопок/велюр, полиамид/пенополиуретан); наволочка (ПВХ); наполнитель (шарики из пенополистирола); ремни (полипропиленовая ткань); подошва (сополимер этилена и винил-ацетата СЭВА); передний чехол (ПП); застёжка переднего чехла (ПП/полиуретан). Все части и компоненты изготовлены без применения латекса.

Условия перевозки/хранения

Хранение: Хранить в сухом и гигиеничном месте и защищать от прямых солнечных лучей.



Германия: Медицинский прибор является продуктом проката и должно быть возвращено в компанию OPED.

Швейцария: Медицинский прибор может быть возвращен в компанию OPED бесплатно.

Другие страны: Утилизируйте медицинское устройство в остаточные или бытовые отходы.



Гарантия

Гарантия на изделие соответствует законодательным данным.












Ваша команда OPED



VACOCast Diabetic

Určení účelu: Bércová ortéza k odlehčení a imobilizaci v předem určené poloze. Na naší domovské stránce OPED najdete návod k použití pro přečtení.

Bezpečnostní pokyny

-  Produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
-  Ortéza VACOCast Diabetic neslouží k dynamickému zatěžování jako skákání a rychlá chůze. Pokud náhodou s nasazenou ortézou VACOCast Diabetic upadnete, ihned ji zkontrolujte, jestli není poškozená. Pokud je ortéza VACOCast Diabetic poškozená, může být její další používání spojeno s určitými riziky.
-  Produkt nikdy nenoste přes otevřené rány ani bez předchozího doporučení lékaře.
-  Regulovat ortézu může pacient pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.
-  Pokud se objeví nadměrné bolesti, otoky, znečitlivění nebo změny citlivosti, neobvyklé reakce nebo nepříjemné pocity při nošení, kontaktujte ihned svého lékaře nebo ortopedického technika.
-  Tento produkt byl vyvinut pro uvedené indikace. Neobvyklé použití nebo použití neodpovídající účelu (např. při aktivitách jako sport, při pádech nebo jiných nehodách nebo v kontaktu s tekutinami, které nejsou kompatibilní s plasty) může vést k poškození.
-  Pokud budete chtít produkt použít s jiným lékařským produktem, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
-  Povoleno používat v kombinaci výhradně s náhradami a/nebo náhradními díly schválenými společností OPED GmbH.
-  Dodržujte místní zákony o provozu na pozemních komunikacích.
-  Upozornění: Není vyrobeno z přírodního kaučuku. 
-  Zkontrolujte, že podrážka pevně nasedá – v opačném případě můžete uklouznout! Podrážka: Po úplném stažení dílu pro prsty může dojít k narušení nebo omezení chůze.
-  Kuličky podtlakového polštáře se mohou vevnitř pohybovat. Z toho důvodu doporučujeme ventil otevřít jednou za dva nebo tři dny, vyrovnat případná nakupení kuliček a poté opět vytvořit podtlak.
-  Skladování: Uzávěr ventilu musí být vždy uzavřen! Prstenec ventilu musí být přitom zatlačen směrem dolů s nasazeným ventilem (obr. 1 a 2).
-  Maximální doba použití tohoto produktu jsou 6 měsíce.
-  Upozornění: při používání ortézy noste na druhé straně dostatečně vysokou obuv nebo zvýšenou podrážku, abyste vyrovnali případný výškový rozdíl.

Postup při nasazování

Nasazení ortézy VACOCast Diabetic

Vytáhněte prstenec ventilu směrem nahoru (podrobnosti naleznete v části „Funkce ventilu“), aby mohl dovnitř proudit vzduch (obr. 3). Pokud v potahu došlo k nahromadění kuliček (obr. 4), vyrovnejte je. Uložte své chodidlo na vycpaný potah (obr. 4), aby vycpaný potah ležel zcela vzadu ve výztuži (obr. 5). Poté vycpaný potah zavřete. Povytáhněte potah jednou krátce směrem nahoru (obr. 6). Nasadte přední kryt (obr. 7) (nahore: zevně na výztuž; dole: spony do výztuže) a rukou utáhněte popruhy do polohy, ve které nebudou způsobovat bolest (pořadí je znázorněno na obrázku) (obr. 8). Při nasazování předního krytu dávejte pozor, abyste ventil nezalomili. Přední kryt nesmí ležet na ventilu ani jej překrývat.

Nasazení a fixace podtlakového polštáře

Přízpusobitelný podtlakový polštář: V polštáři v potahu se nacházejí tisíce malých kuliček (obr. 9), které se perfektně přizpůsobí anatomickým poměrům a rozsahu otoku vašeho kotníku. Místům citlivým na tlak, místům se zvýšenou citlivostí a otoky lze změnou rozložení kuliček, a tudíž i tvaru významně ulevit. Z polštáře je ale nutné přes ventil pomocí podtlakové pumpy odsát vzduch, aby se v něm kuličky volně nepohybovaly. Vznikne tak podtlak (obr. 10).

Funkce ventilu

Po otevření ventilu podtlakový polštář změkne:

Vytáhněte prstenec ventilu směrem nahoru a posuňte jej do strany, aby jím mohl dovnitř proudit vzduch (obr. 3). Poté zatlačte prstenec ventilu zpět do výchozí polohy.

Vytvořením podtlaku zvýšíte tuhost podtlakového polštáře:

Zatlačte prstenec ventilu směrem dolů. Nasadte odsávací pumpu a opakovaně ji přitlačujte (asi 7–8krát), dokud se nepřestane vzdouvat. Zatlačením pumpy vysajete z polštáře vzduch a vytvoříte podtlak. Tímto způsobem se přizpůsobuje tvar dlahy (obr. 11). Nakonec nasadte uzávěr ventilu (obr. 12).

Nasazení uzávěru ventilu

Zatlačte prstenec ventilu směrem dolů a nasadte uzávěr ventilu. Tímto způsobem zabráníte úniku podtlaku (obr. 12).

Výměna potahu polštáře

Upozornění: Náhradní potah neobsahuje žádný polštář! Při výměně potahu je nutné vytáhnout polštář z potahu, který jste používali doposud, a vložit jej do nového potahu. Zcela otevřete zadní zip a vytáhněte podtlakový polštář z použitého potahu. Otevřete ventil a polštář protřepejte, aby se kuličky rovnoměrně rozložily (viz část Funkce ventilu). Poté opět vytvořte podtlak (viz část Funkce ventilu), vložte podtlakový polštář do nového potahu a zatlačte ventil přes knoflíkovou díрку (obr. 9).

Druhy obklad se v krabici nenachází u všech zemí. Pokud není druhý obklad součástí dodávky, musí být objednan zvlášť u společnosti OPED.

VACOcast Diabetic

Montáž a výměna podrážky

Odpojení podrážky

Zatlačte současně na obě uvolňovací tlačítka (obr. 13).

Nasazení podrážky

Uložte ortézu VACOcast Diabetic rovně na podrážku do vystředěné polohy a zatlačte ji do podrážky (ozvou se 2 kliknutí) (obr. 14).

Přizpůsobení délky podrážky

Odpojte podrážku (viz odpojení podrážky) a stiskněte uvolňovací tlačítko. Natáhněte prstový díl do požadované délky (obr. 15).

Přizpůsobení dle obvodu lýtky

Vytlačte z výztuže přezku (obr. 16). Zatlačte přezku do požadované polohy. Poloha A = velký obvod lýtky; poloha B = malý obvod lýtky (obr. 17). Zatlačte přezku do požadovaného otvoru (obr. 18). Zopakujte postup i na druhé straně.

Informace pro pacienty

Otlaky / řešení potíží

Sejměte si ortézu z nohy. Zatahajte za ventilový prstenec a nechte do polštáře napustit vzduch. Rovnoměrně roztláčte výplň polštáře v místě, kde působí nadměrný tlak. Ortézu si opět nasadte (viz Nasazení ortézy). Jedním prstem zkontrolujte, jestli se mezi otláčeným místem a vnější výztuží nachází dostatečné množství kuliček v polštáři.

Sprchování/mytí

S produktem se můžete sprchovat, pokud to váš ošetřující lékař dovolí. Ortézu a především potah je přitom třeba chránit před namočením (např. ochranou proti namočení).

Spánek

Když půjdete spát, uložte pod ortézu nějakou tkaninu (např. ručník), abyste nepoškodili prostěradlo.

Specifikace produktu

Velikosti

Produkt lze nosit na pravé i na levé straně.

Doporučení: Na horní hranici rozdílu Small/Medium a Medium/Large doporučujeme použít menší velikost ortézy VACOcast Diabetic.

	Small	Medium	Large
EUR	35 – 39	39 – 43	43 – 49
UK	2 ½ – 5 ½	5 ½ – 8 ½	8 ½ – 13 ½
US (M)	3 ½ – 6 ½	6 ½ – 9 ½	9 ½ – 14 ½
US (W)	4 ½ – 7 ½	7 ½ – 10 ½	10 ½ – 15 ½

Indikace

- Ulcerace na chodidle
- Diabetické rány na chodidle
- Pooperační opora po amputacích prstů u nohy a přední části nohy
- Diabetická neuroosteartropatie DNOAP, respektive Charcotova noha

Kontraindikace

Nejsou známy

Příslušenství

Pro podporu léčby si můžete u společnosti OPED GmbH objednat následující příslušenství (pokud není součástí dodávky):

- Zámek na pás (VERS-16-4-41): S pomocí zámku na pás je možné ortézu uzavřít tak, aby nešla sundat. Otevření a uzavření se provádí s pomocí speciálního klíče, a proto je lze opakovat.
- Uzavírací pečeť (VERS-11-3): S pomocí uzavírací pečeti je možné kontrolovat nežádoucí odejmutí ortézy.

VACOcast Diabetic

Upozornění k péči/čištění/dezinfekci/sterilizaci

Dostáváte zdravotnický prostředek v hygienicky bezvadném stavu.

- Výztuž: Myčka 60 °C
- Popruhy: Pračka 40 °C
- Sametové potahy: Pračka 60 °C. Perte s oděvy podobných barev. Před praním je nutné vytáhnout podtlakový polštář. Zavřete zip a suchý zip.
- Sušení: sušit na vzduchu, nesušte v sušičce.
- Podtlakový polštář: Otřete dezinfekčním prostředkem
- Sterilizace: zdravotnický prostředek není vhodný pro sterilizaci.



Technické údaje / parametry

Použité materiály:

Pevná konstrukce (PP); potahy (bavlna / PA samet / pěnový PU); potah na polštář (PVC); plnicí materiál (kuličky EPS); popruhy (tkaný PP); chodící podrážka (EVA); přední kryt (PP/PU). Žádné díly a komponenty neobsahují latex.

Podmínky při přepravě/skladování/ likvidace

Skladování: Skladujte na suchém a hygienickém místě a chráňte před přímým slunečním zářením.



Německo: Zdravotnický prostředek je pronajatý výrobek a musí být vrácen společnosti OPED.

Švýcarsko: Zdravotnický prostředek lze bezplatně vrátit společnosti OPED.

Ostatní země: Zdravotnický prostředek vyhodte do zbytkového odpadu nebo domácího odpadu.



Záruka

Záruka odpovídá zákonným předpisům.

Pro uplatnění reklamací vztahujících se k produktu, jako jsou například poškození nebo vady týkající se formy, se prosím obraťte přímo na výrobce. Výrobci a příslušným úřadům členských států je nezbytné hlásit pouze závažné případy, které vedou k významnému zhoršení zdravotního stavu nebo smrti. Závažné případy jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Váš tým společnosti OPED



VACOcast Diabetic حذاء تجبير القدم

خصائص المنتج:

المقاسات

يمكن ارتداء المنتج جهة اليمين وجهة اليسار.

اقتراح: استخدم مقاسات صغير/متوسط ومتوسط/كبير مع مقاس مقاومة VACOcast Diabetic الأصغر إذا أمكن في حالة وجود حدود للمقاسات.

كبير	متوسط	صغير	
49 - 43	43 - 39	39 - 35	أوروبا
1/2 13 - 1/2 8	1/2 8 - 1/2 5	1/2 5 - 1/2 2	المملكة المتحدة
1/2 14 - 1/2 9	1/2 9 - 1/2 6	1/2 6 - 1/2 3	الولايات المتحدة (M)
1/2 15 - 1/2 10	1/2 10 - 1/2 7	1/2 7 - 1/2 4	الولايات المتحدة (W)

دواعي الاستعمال

- التقرحات التي تصيب القدم
- جروح القدم الناتجة عن مرض السكري
- الرعاية بعد العمليات الجراحية بعد بتر الأصابع ومقدمة القدم
- الاعتلال المفصلي العظمي العصبي الناتج عن مرض السكري DNOAP أو قدم شاركو

موانع الاستعمال

غير معروفة

الملحقات

لدعم المعالجة، يمكن طلب الملحقات التالية إذا لم تكن ضمن مجموعة التجهيزات الموردة، وذلك من شركة OPEd GmbH:

- قفل الحزام (41-4-VERS-16): يمكن باستخدام قفل الحزام قفل المقومة وبالتالي جعلها غير قابلة للفك. ويتم الفتح والقفل عن طريق مفتاح خاص ويتاح القيام بذلك بشكل متكرر.
- ختم القفل (3-VERS-11): يمكن باستخدام ختم القفل التحكم في الفك غير المرغوب للمقومة.

إرشادات بشأن العناية/التنظيف/التطهير/التعقيم

أنت تحافظ على المنتج الطبي في حالة سليمة من ناحية النظافة الصحية.



- القاعدة: غسالة الأطباق 60 درجة مئوية
- الأحزمة: الغسالة الأوتوماتيكية 40 درجة مئوية
- أنسجة القطيفة: تُغسل في الغسالة الأوتوماتيكية على 60 درجة مئوية، مع ألوان مشابهة، يرجى فك وسادة التفريغ قبل الغسل. يجب غلق السحاب (السوستة) والقفل اللاصق مرة أخرى.
- التجفيف: التجفيف في الهواء، وليس في المجفف.
- وسادة التفريغ: التعقيم بالمسح
- التعقيم: هذا المنتج الطبي غير مناسب للتعقيم.

البيانات الفنية/البارامترات

الخامات المستخدمة:

القواعد الصلبة (PP)؛ الأغلفة (فطن/قطيفة/PA/فومر PU)؛ تجويف الوسادة (PVC)، مادة الحشو (كريات EPS)؛ الأحزمة (أنسجة PP)؛ نعل المشي (EVA)؛ الغطاء الأمامي (PP/PU). جميع الأجزاء والمكونات خالية من اللاتكس:

شروط النقل/شروط التخزين

تخزين: يحفظ في مكان جاف وصحي ويعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

ألمانيا: الجهاز الطبي هو منتج مستأجر ويجب أن يكون يجب إعادته إلى OPEd.

سويسرا: يمكن إعادة الجهاز الطبي إلى OPEd مجاناً.

بلدان أخرى: الرجاء التخلص من الجهاز الطبي في النفايات المتبقية أو المنزلية.



الضمان

الضمان وفقاً للشريعات القانونية.

فريق OPEd في خدمتك



حذاء تجبير القدم VACOCast Diabetic

طريقة الارتداء

طريقة ارتداء حذاء التجبير VACOCast Diabetic

اسحب حلقة الصمام لأعلى (تجد التفاصيل الخاصة بذلك في جزءه "وظائف الصمام")، بحيث يتاح تدفق الهواء (صورة 3)، في حالة تجمع الكريات في الغلاف (صورة 4) فقم بتسويتها. ضع قدمك في الغلاف القماشي (صورة 4) ثم ضعها والغلاف القماشي للخلف تمامًا في القاعدة (صورة 5)، ثم أغلق الغلاف القماشي. اسحب الغلاف مرة أخرى لأعلى قليلاً (صورة 6). قم بتثبيت الغطاء الأمامي (صورة 7) (أعلى: للخارج على القاعدة؛ أسفل: الأطراف في القاعدة) ثم أغلق الأحزمة بيدك بإحكام وحسب حالة الأكر (انظر الصور للتعرف على الترتيب) (صورة 8). عند تركيب الغطاء الأمامي، يجب مراعاة عدم ثني الصمام. لا يجوز وضع الغطاء الأمامي على الصمام، أو فوقه.

مواءمة وتثبيت وسادة التفريغ

وسادة تفريغ قابلة للتعديل بشكل متكرر: توجد وسادة في الغلاف، ويوجد في هذه الوسادة آلاف الكريات الصغيرة (صورة 9)، وهذه الكريات تتواءم بشكل مثالي مع المواصفات التشريحية ومع حالات تورم مفصل الكاحل. ويمكن من خلال إعادة توزيع الكريات بشكل مدروس تخفيف الحمل الواقع على المواضع الحساسة. وحتى لا تتزلق الكريات في الوسادة، يتم شطف الهواء باستخدام مضخة الشفط عبر الصمام، ويتم من خلال ذلك توليد التفريغ (صورة 10).

وظائف الصمام

افتح الصمام/ويذلك تلين وسادة التفريغ:

اسحب حلقة الصمام لأعلى وقرم بتحريكها للجانب حتى يتاح تدفق الهواء (صورة 3). بعد ذلك قم بإرجاع حلقة الصمام إلى الوضع الأصلي مرة أخرى.

اسحب الصمام/ويذلك تتصلب وسادة التفريغ:

اضغط حلقة الصمام لأسفل. قم بتركيب مضخة الشفط واستمر في الضغط عليها (حوالي 7-8 مرات) إلى أن تتوقف عن النفخ. من خلال الضغط على المضخة يتم سحب الهواء من الوسادة وتوليد التفريغ. ومن خلال ذلك يتم مواءمة الوسادة (صورة 11). للغلق، أغلق غطاء الصمام (صورة 12).

غلق غطاء الصمام

قم بتحريك حلقة الصمام لأسفل وأغلق غطاء الصمام. وبذلك تضمن ثبات حالة التفريغ (صورة 12).

تغيير غلاف الوسادة

ملحوظة: لا يحتوي الغلاف القديم على وسادة! عند تغيير الغلاف، يجب فك الوسادة من الكيس المستخدم ووضعها في الغلاف الجديد! افتح السحاب الخلفي (السوستة) وأخرج وسادة التفريغ من الغلاف المستخدم. افتح الصمام، وقرم بزع الوسادة حتى تتوزع الكريات (انظر وظائف الصمام). بعد ذلك اسحب التفريغ (انظر وظائف الصمام)، ثم ضع وسادة التفريغ في الغلاف الجديد وقرم بتركيب الصمام من خلال ثقب الزر (صورة 9).

تركيب وتغيير النعل

خلع النعل

اضغط على زر التحرير في نفس الوقت (صورة 13).

تركيب النعل

ضع حذاء تجبير القدم VACOCast Diabetic بشكل مستقيم وعلى منتصف النعل قبل أن تضغط به على النعل (يصدر صوتان على شكل تكتكة) (صورة 14).

مواءمة طول النعل

اخلع النعل (انظر جزء خلع النعل) ثم اضغط على زر التحرير. اسحب قطعة الأصابع حتى الطول المرغوب (صورة 15).

مواءمة نطاق السمانة

اضغط على الإبزيم من القاعدة (صورة 16). قم بتحريك الإبزيم إلى النطاق المرغوب. الموضع A = محيط كبير للسمانة، الموضع B = محيط صغير للسمانة (صورة 17).

اضغط الإبزيم في الثقب المرغوب (صورة 18).

كرر العملية على الجانب الآخر.

معلومات للمريض

مواضع الضغط/التغلب على المشكلات

اخلع المقومة من قدمك. اسحب حلقة الصمام للسماح بتدفق الهواء في الوسادة. قم بالتمرير على حشوة الوسادة على موضع الضغط بشكل متجانس. قم بارتداء المقومة مرة أخرى (انظر عملية الارتداء). يجب استخدام الأصبع للتحقق من وجود كريات كافية في الوسادة بين موضع الضغط والقاعدة الخارجية.

الاستحمام/الاعتسالم

يمكنك الاستحمام/الاعتسالم وأنت ترتدي المنتج إذا كان طبيبك المعالج يسمح بذلك.

النوم

عند النوم، ضع منشفة، على سبيل المثال منشفة يدوية، بالأسفل، وذلك حتى لا تتعرض لماءات السرير للتلغ.

تجد في موقع الإنترنت **valife.de** منتجات علاجية وتدريبية تساعدك خلال عملية تأهيلك.

OPED. ات المورددة، فيجب طلبه بشكل منفصل من ش | حالة عدم وجود غلاف ثانٍ ضمن التجه ي³

الغرض من الاستخدام: مقومة القدم والجزء السفلي من الساق مصممة لتخفيف الضغط عن المفاصل وتحديد حركتها. تجد دليلاً ناطقاً لشرح التعليمات في صفحة OPED الرئيسية.

إرشادات الأمان

المنتج مخصص للاستخدام على مريض واحد فقط.

مقومة VACOCast Diabetic غير مخصصة للتحميلات الحركية، مثل القفز والمشي السريع. في حالة الوقوع أثناء ارتداء مقومة VACOCast Diabetic، فيجب فحص مقومة VACOCast Diabetic على الفور للتحقق من عدم حدوث تلفيات. في حالة تضرر مقومة VACOCast Diabetic، فمن الممكن أن تتأثر سلامتك بشكل سلبي.

لا تقم أبدًا بارتداء المنتج على جروح مفتوحة، ويجب الالتزام بالتعليمات الطبية المسبقة أثناء ذلك.

لا يجوز للمريض تغيير وضع الضبط إلا بعد التشاور مع الطبيب المعالج.

في حالة الشعور بالألم شديدة أو ظهور انتفاخات أو الشعور بالإعياء أو تغيرات متعلقة بالحساسية أو ظهور ردود فعل غير مألوفة أو الشعور بإحساس غير مريح، فيرجى الاتصال بطبيبك المعالج أو أخصائي جراحة العظام على الفور.

تم تصميم هذا المنتج الطبي للأعراض المذكورة، وقد يتعرض للضرر بفعل الاستخدام غير المسموح أو الاستخدام في غير الغرض المحدد أو بفعل بعض الأنشطة الأخرى، مثل الأنشطة الرياضية أو حالات السقوط أو الحوادث الأخرى أو بفعل السوائل التي لا تتوافق مع البلاستيك.

استشر طبيبك المعالج في حالة الاستخدام مع منتج طبي آخر.

يجب الاقتصار على استخدام قطع الغيار و/أو الأجزاء البديلة المصرح بها من شركة OPED GmbH.

يرجى مراعاة قوانين المرور المعمول بها في كل بلد.

ملحوظة: غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي.

تحقق من التثبيت الجيد للنعل - حتى لا تتعرض لخطر الانزلاق!
النعل: في حالة ارتداء الحذاء مع خلع جزء الأصابع بالكامل، فمن الممكن أن تتغير طريقة المشي أو تتأثر سلبًا.

يمكن أن تتزلق كريات وسادة التفريغ. لذلك يوصى بفتح الصمام كل يومين أو ثلاثة أيام، وتسوية الكريات التي قد تكون متراكمة بشكل مسطح تمامًا ثم توليد التفريغ مجددًا.

التخزين: يجب دائمًا أن يكون غطاء الصمام مغلقًا!
ولهذا الغرض، يجب تحريك حلقة الصمام لأسفل وأن يكون غطاء الصمام مغلقًا (صورة 1 + 2).

هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة 6 شهور بحد أقصى.

ملاحظة: عند ارتداء المقومة على الجانب المقابل، احرص على ارتداء حذاء عالي بدرجة كافية أو رفع النعل، وذلك لمعادلة فرق الارتفاع.