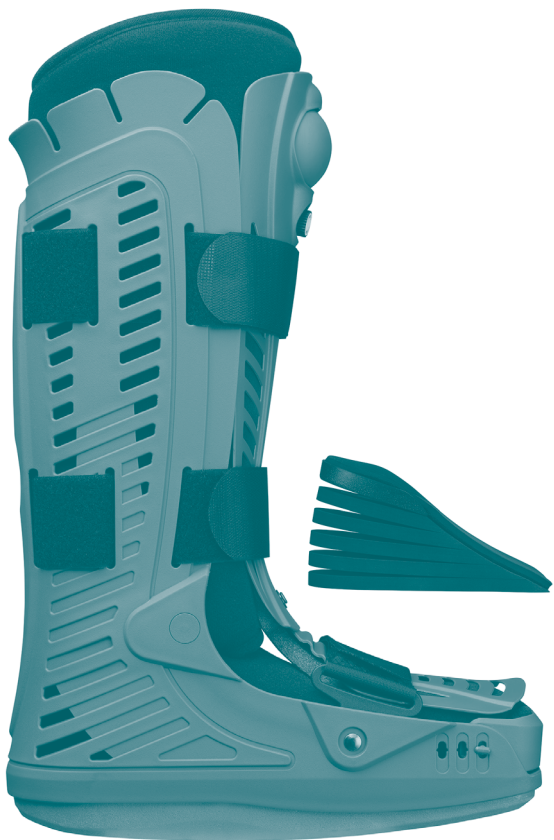
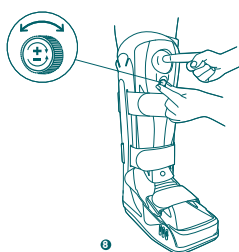
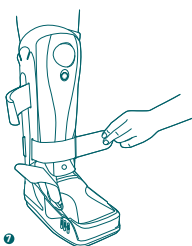
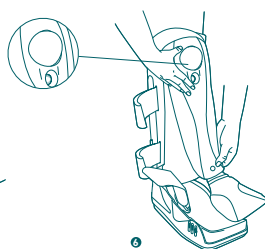
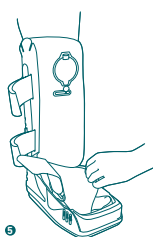
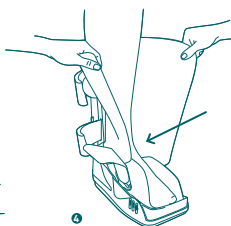
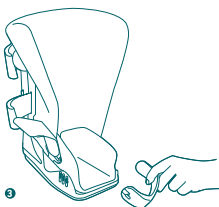
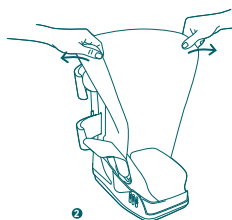
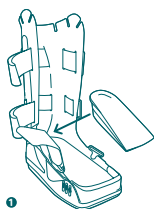
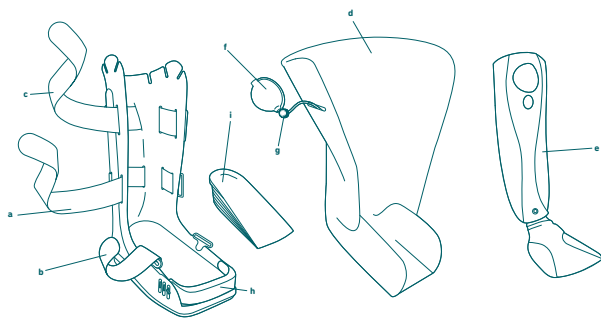


b:joynz air walker achilles





Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

DE

Zweckbestimmung

Der b:joynz air walker achilles ist ein Medizinprodukt. Er ist eine Unterschenkel-Fußorthese¹ zur Immobilisierung in definierten, einstellbaren Positionen.

Indikationen

- Achillessehnenrupturen
- prä- und postoperativ
- posttraumatisch

Anwendungsrisiken

- Wenn Sie Ihr b:joynz-Produkt aufgrund ärztlicher Verordnung oder akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat² ein und beachten diesen. Es können individuelle Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² und ergänzend diese Gebrauchsanweisung aufklären. Wenn Sie während der Benutzung eines unserer Produkte ein Fahrzeug oder anderes Fortbewegungsmittel steuern oder eine Maschine bedienen möchten, prüfen Sie vorher, ob unser Produkt dies uneingeschränkt zulässt. Sind Sie in Ihren Bewegungen eingeschränkt, oder bleiben hieran Zweifel, verzichten Sie einstweilen auf diese Tätigkeiten, um sich und andere nicht in Gefahr zu bringen!
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal² oder Ihren Arzt. Nehmen Sie eigenmächtig keine Veränderungen am Produkt vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Stellen Sie Ihr Verhalten auf Ihre konkretes Handicap / Ihre behandlungsbedürftige Situation und sich bspw. ergebende Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung und unter ständiger Aufsicht geschulten Fachpersonals² getragen werden.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können – wenn sie zu fest anliegen – zu lokalen Druckschneidungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche

Belastung dieses Körperteils.

- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal² oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen (bei Hand- und Armprodukten das Greifvermögen) ebenfalls stark beeinträchtigt sein kann.
- Bei Produkten, die auf den Bewegungsapparat einwirken, überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des behandelten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfader (Varikosis)
- Empfindungsstörungen des Beins aufgrund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen
- das med. Fachpersonal legt die Verwendung bei körpernahen instabilen Tibia- oder Fibulafrakturen fest.

Anwendungshinweise

Vor dem Anlegen:

Einsetzen des Fersenkeils in der gewünschten Starthöhe in den b:joynz air walker achilles einlegen. Der Fersenkeil ist im Therapieverlauf in 5 Stufen zu je 1 cm verringerbar.

An- und Ablegen des b:joynz air walker achilles

a = Knöchelnaher Gurt, b = Fußgurt, c = Wadengurt, d = Liner, e = Frontschale, f = Pumpe, g = Ventil, h = Zehenkappe, i = Achilleskeil

Achten Sie beim Tragen eines Strumpfes im Produkt, wie z.B. b:joynz walker sock, auf einen faltenfreien Sitz.

1. Beim Anlegen Gurte lösen und vollständig öffnen. Frontschale abnehmen und Liner öffnen. (Bild 2)

2. Die Zehenkappe dient zum Schutz vor Stößen und eindringenden Fremdkörpern. Diese auf die

- individuelle Fußlänge einstellen oder bei Bedarf entfernen. (Bild 3)
3. Das Bein im Sitzen in den Liner legen und die Ferse so weit wie möglich nach hinten schieben. (Bild 4)
4. Den Liner faltenfrei um Fuß und Bein legen und fest mit Klettverschlüssen schließen. (Bild 5)
5. Frontschale auflegen und sicherstellen, dass die Pumpe ohne Spannung auf die Öffnung ausgerichtet ist. Ggf. Pumpe durch Klett neu positionieren. (Bild 6)
6. Zuerst den knöchelnahen Gurt, dann den Fußgurt und anschließend den Wadengurt durch die Lasche führen und schließen. (Bild 7)
7. Ventil vollständig in Richtung + drehen bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Durch Drücken der Pumpe Luft in den Liner pumpen, bis die gewünschte Stabilisierung erreicht ist. (Bild 8)
Achtung: Den Liner nicht zu stark aufpumpen! Wenn der Druck durch den Liner als zu stark wahrgenommen wird, kann durch das Öffnen des Ventils (-) etwas Luft entweichen.
8. Beim Ablegen Ventil vollständig in Richtung Deflate drehen bis ein leichter Widerstand zu spüren ist und Luft aus dem Liner ablassen.
9. Alle Gurte öffnen, die Frontschale abnehmen, den Liner öffnen und das Bein herausheben.

Reinigungshinweise

Lösen Sie das Innenpolster (Liner) des bjoynz air walker achilles heraus, um es zu waschen. Schließen Sie das Ventil vollständig. Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und waschen Sie das Produkt bei 30°C mit der Hand. Zum Säubern der Kunststoffteile nutzen Sie ein feuchtes Tuch. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Waschsymbole auf der Gebrauchsanweisung. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Allgemeine Hinweise für Fachpersonal

Weisen Sie den Patienten in das korrekte Anlegen der Orthese und im Speziellen in den Gebrauch der Pumpe und des Ventils ein.

1. Achilleskeil in der verordneten Höhe in den bjoynz air walker achilles einlegen. Mittels aufgebrachter Klebepunkte können einzelne Keile fixiert werden. Der Keil ist unter dem Liner zu positionieren. (Bild 1)
Die Keilhöhe kann dem Therapieverlauf angepasst werden.
Ein Keil = ca. 8°
Zwei Keile = ca. 12°
Drei Keile = ca. 16°
Vier Keile = ca. 20°
Fünf Keile = ca. 24°
2. Um einen Beckenschiefstand zu vermeiden, sollte der Fuß auf der Gegenseite entsprechend erhöht werden.
3. Die Ventile sollten vollständig in die jeweilige Richtung gedreht werden bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
4. Kontrollieren Sie den korrekten, faltenfreien Sitz des Innenpolsters. Zur Vermeidung von Druckstellen nutzen Sie die beiliegenden Zusatzpolster.
5. Stellen Sie bei Bedarf die Länge des Fußes über die Zehenkappe ein.

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der bjoynz air walker achilles nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Die bjoynz air walker achilles ist ein Medizinprodukt.

Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal².

Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken / Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online- Darstellung (auch Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorwissen bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammenstellung

Polypropylen (PP), thermoplastischer Kautschuk, Nylon, TPU-65A, Nylongewebe, TPU-Folie, PU-Schaum, Ethylenvinylacetat (EVA)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

Shoe Size

Size	US Men	US Women	EU
XS	< 4	< 5½	< 35,5
S	4½ – 7	6 – 8½	36 – 39
M	7½ – 10	9 – 11	40 – 43,5
L	10½ – 13	11½ – 14½	44 – 47
XL	> 13	> 14½	> 47



30°C
86°F



Span Link International LLC
28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States
info@slibracing.com

IMPORTER BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49(0) 36628 66-40 00
F +49(0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No18,
CP29006, Málaga-Spain
info@cmcmmedicaldevices.com

All instructions for use:
<http://www.bjoynz.com/downloads>