ottobock.

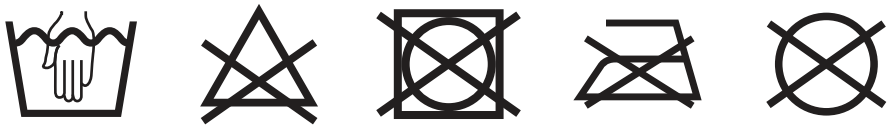
50S12-1

50S14-1

Malleo Immobil Air Walker High/Low

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 8
FR Instructions d'utilisation 12
IT Istruzioni per l'uso 17
ES Instrucciones de uso 21
PT Instruções de utilização 25
NL Gebruiksaanwijzing 30
SV Bruksanvisning 34
DA Brugsanvisning 38
NO Bruksanvisning 43
FI Käyttöohje 47
PL Instrukcja użytkowania 51
HU Használati útmutató 55
CS Návod k použití 60
RO Instrucțiuni de utilizare 64
HR Upute za uporabu 68
SL Navodila za uporabo 72
SK Návod na použitie 76
BG Инструкция за употреба 81
TR Kullanım kılavuzu 85
EL Οδηγίες χρήσης 89
ET Kasutusjuhend 94
RU Руководство по применению 98
ZH 使用说明书 103

Malleo Immobil	Art-Nr.	Max. Körpergewicht / User weight limit	Schuhgröße / Shoe Size		
			EU	US	
				Männer / Men's	Frauen / Women's
Air Walker High	50S12-1=S	200 kg 440 lbs	35 – 37	3 ½ – 5	½ – 6
	50S12-1=M		38 – 42	5 ½ – 8 ½	6½ – 9½
	50S12-1=L		43 – 45	9 – 11	10 – 12
	50S12-1=XL		46 – 50	11 ½ – 15	12 ½ – 13
Air Walker Low	50S14-1=S	200 kg 440 lbs	35 – 37	3 ½ – 5	½ – 6
	50S14-1=M		38 – 42	5 ½ – 8 ½	6 ½ – 9 ½
	50S14-1=L		43 – 45	9 – 11	10 – 12
	50S14-1=XL		46 – 50	11 ½ – 15	12 ½ – 13



Material	Liner: PA, PU Schaumstoff/PU Foam Walker: Glasfaserverstärkter Kunststoff/glass-fibre reinforced plastic

1

2

3

4

5

6
1
2

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-09-01

- ► Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ► Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ► Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ► Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ► Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Ruhigstellungsorthesen Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 und Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.
Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Postoperative und konservative Behandlung von distalen Fibulafrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Schwere Knöcheldistorsionen

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High mit 29S35 Fersenkeil

- Postoperative und konservative Behandlung von Achillessehnenrupturen

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperative und konservative Behandlung von stabilen Vorfuß-, Mittelfuß- und/oder Knöchelfrakturen
- Weichteilverletzungen des Fußes
- Exostosenabtragung bei Hallux-Valgus

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **6 Monaten** ausgelegt.

2.5 Wirkungsweise

Die Orthese dient der Immobilisierung des Fuß-Sprunggelenk-Bereichs.

2.6 Zubehör/Ersatzteile (Nicht im Lieferumfang)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Fersenkeil 15°/30°
- 29S45 Nachtüberzug
- 29S38 Regenschutz
- 29S142 Ersatzliner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Nachtüberzug
- 29S39 Regenschutz
- 29S143 Ersatzliner

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ► Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ► Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ► Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ► Die Einstellung der Orthese darf nur durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- ► Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an den Einstellungen vor.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen
Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt
- ► Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ► Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt
Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung
- ► Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ► Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ► Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

4 Handhabung

INFORMATION

- ► Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ► Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ► Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

► Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

> Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.

1) **Optional** kann der 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High mit dem 29S35 Fersenkeil verwendet werden. Dazu den Fersenkeil im Liner positionieren.
2) Den Fuß im Liner positionieren (siehe Abb. 1), dabei die Position der Ferse beachten!
   INFORMATION: Der Fußwinkel sollte 90° betragen (außer Modell mit Fersenkeil 29S35).
3) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 2).
4) Die Abdeckung der Klettflächen an der Markierung herausziehen (siehe Abb. 3).
5) Die Seitenführungen medial und lateral in der gewünschten Position andrücken (siehe Abb. 4).
   → Der Liner ist im Walker fixiert.
6) Alle Klettverschlüsse des Walkers, von oben beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 5).

4.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen
Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen
- ► Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

⚠ VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ► Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ► Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

> Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.

1) Den Fuß in der Orthese positionieren. Dabei die Position der Ferse beachten (siehe Abb. 1)!
2) Alle Klettverschlüsse des Liners schließen (siehe Abb. 2).
3) Alle Klettverschlüsse des Walkers, von oben beginnend, nacheinander schließen (siehe Abb. 5).

Kompression erhöhen

⚠ VORSICHT

Zu starkes Aufpumpen der Luftpolster

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch zu festes Anliegen

- ► Befüllen Sie die Luftpolster nur soweit mit Luft, dass keine Relativbewegungen zwischen dem Körperteil und der Orthese möglich sind.

1) Die Pumpe (siehe Abb. 6, Pos. 1) so oft drücken bis die gewünschte Kompression erreicht ist.
2) **Optional:** Zum Ablassen der Luft das Druckventil (siehe Abb. 6, Pos. 2) betätigen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Liner

1) Den Liner vom Orthesenrahmen entfernen.
2) Alle Klettverschlüsse schließen.
3) Den Liner in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Gut ausspülen.
4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung
Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise
Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise
Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 Haftung
Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.3 CE-Konformität
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

English

1 Foreword

INFORMATION

Date of last update: 2026-09-01
- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High and 50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low immobilisation orthoses.

2 Intended use

2.1 Indications for use
The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.
The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsal and/or ankle fractures
- Postoperative, conservative treatment of distal fibula fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Severe ankle sprains

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High with 29S35 heel wedge
- Postoperative, conservative treatment of Achilles tendon ruptures

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- Postoperative, conservative treatment of stable forefoot, metatarsal and/or ankle fractures
- Soft tissue injuries of the foot
- Exostosis treatment for hallux valgus

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications
Not known.

2.3.2 Relative Contraindications
The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the lower leg and the foot, e.g. in case of diabetic neuropathy.

2.4 Lifetime
The product is designed for a maximum lifetime of **6 months**.

2.5 Effects
The orthosis is used to immobilise the foot/ankle joint area.

2.6 Options/spare parts (not included in the scope of delivery)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- 29S35 Heel wedge 15°/30°
- 29S45 Night cover
- 29S38 Rain cover
- 29S142 Replacement liner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 Night cover
- 29S39 Rain cover
- 29S143 Replacement liner

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning
Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs
► The product may be used by one person only.
► Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire
Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.
► Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids
Insufficient stabilisation due to loss of material functionality
► Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Incorrect setting
Damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components
► The orthosis may only be adjusted by qualified personnel.
► Do not make any improper changes to the settings.

NOTICE

Improper use and changes
Change in or loss of functionality as well as damage to the product
► Use this product with care and only for its intended purpose.
► Do not make any improper changes to the product.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions
Damage, brittleness or destruction due to improper handling
► Avoid storage in condensing ambient humidity.
► Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
► Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above +60 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

4 Handling

INFORMATION

► The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
► The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the treating physician.
► Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

► Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Adaptation

> Open all hook-and-loop closures on the orthosis.

1) The 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High can be used with the **optional** 29S35 heel wedge. To do so, position the heel wedge in the liner.

2) Position the foot in the liner (see fig. 1). Check the position of the heel whilst doing this!
   INFORMATION: The foot angle should be 90° (except model with 29S35 heel wedge).
3) Close all hook-and-loop closures on the liner (see fig. 2).
4) Pull out the hook-and-loop pad cover by the label (see fig. 3).
5) Press on the lateral guides at the desired medial and lateral positions (see fig. 4).
   → The liner is secured in the Walker.
6) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the top (see fig. 5).

4.3 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application
Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application
► Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Use with heat-sensitive skin
Skin irritation due to overheating
► Do not use the product in case of a known heat allergy.
► Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product
Limited effectiveness
► Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
► Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

> Open all hook-and-loop closures on the orthosis.
1) Position the foot in the orthosis. Check the position of the heel whilst doing this (see fig. 1).
2) Close all hook-and-loop closures on the liner (see fig. 2).
3) Close all hook-and-loop closures on the Walker one after the other, starting at the top (see fig. 5).

Increasing compression

⚠ CAUTION

Pumping up the air cushions too much
Risk of local pressure and constriction of adjacent blood vessels and nerves due to excessively tight application
► Only fill the air cushions with enough air to impede relative movements between the body part and the orthosis.

1) Push the pump (see fig. 6, item 1) as often as required to achieve the desired compression.
2) **Optional:** to deflate, engage the pressure valve (see fig. 6, item 2).

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents
Damage to the product due to use of improper cleaning agents

► Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the orthosis regularly:

Liner

1) Remove the liner from the orthosis frame.
2) Fasten all hook-and-loop closures.
3) Hand wash the liner in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Rinse thoroughly.
4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

Orthosis frame

1) Wipe with a damp cloth as needed.
2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-09-01

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
► Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
► Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
► Conservez ce document.

La présente notice d'utilisation fournit des informations importantes pour adapter et poser les orthèses d'immobilisation Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 et Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.
Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures partielles de l'avant-pied, du métatarse et/ou de la cheville
- Traitement postopératoire et conservateur des fractures distales de la fibula
- Lésions des parties molles du pied
- Distorsions graves de la cheville

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 avec coin talonnier 29S35

- Traitement postopératoire et conservateur des ruptures du tendon d'Achille

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Traitement postopératoire et conservateur des fractures partielles de l'avant-pied, du métatarse et/ou de la cheville
- Lésions des parties molles du pied
- Ablation d'exostoses en cas d'hallux valgus

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée, varices relativement étendues, en particulier troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles se trouvant à distance de la zone du corps appareillée, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de la jambe inférieure et dans la zone du pied, par ex. en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **6 mois** maximum.

2.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse permet l'immobilisation de la zone de la cheville et du pied.

2.6 Accessoires/pièces de rechange (non fournis)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Coin talonnier 15°/30°
- 29S45 Housse de nuit
- 29S38 Housse de pluie
- 29S142 Manchon de rechange

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Housse de nuit
- 29S39 Housse de pluie
- 29S143 Manchon de rechange

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
- ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
- ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions
Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit
- ► Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Réglage non conforme
Détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériel ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses
- ► Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- ► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.

AVIS

Usage non conforme et modifications
Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit
- ► N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées
Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte
- ► Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ► Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable et la poussière).
- ► N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

4 Manipulation

INFORMATION

- ► En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ► Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ► Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

► Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

> Détacher toutes les fermetures Velcro de l'orthèse.

1) Il est **également** possible d'utiliser Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 avec le coin talonnier 29S35. Pour cela, placer le coin talonnier dans le manchon.
2) Positionner le pied dans le manchon (voir ill. 1) et contrôler la position du talon.
   INFORMATION: L'angle du pied doit être de 90° (sauf pour le modèle avec coin talonnier 29S35).
3) Fermer toutes les fermetures Velcro du manchon (voir ill. 2).
4) Retirer la protection des surfaces Velcro en la tirant au niveau du repère (voir ill. 3).
5) Appuyer sur les éléments de guidage médial et latéral pour les placer sur la position choisie (voir ill. 4).
   → Le manchon est fixé à l'intérieur du Walker.
6) Fermer toutes les fermetures Velcro du Walker les unes après les autres en commençant par le haut (voir ill. 5).

4.3 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif
Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ► Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

⚠ PRUDENCE

Utilisation sur une peau sensible à la chaleur
Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ► Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé
Effet restreint

- ► Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ► Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

> Détachez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.
1) Positionnez le pied dans l'orthèse. Assurez-vous que le talon est bien positionné (voir ill. 1).
2) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du manchon (voir ill. 2).
3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes du Walker les unes après les autres en commençant par le haut (voir ill. 5).

Augmentation de la compression

⚠ PRUDENCE

Coussins d'air trop gonflés
Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par le produit en raison d'un serrage excessif
► Gonflez les coussins d'air juste assez pour empêcher tout mouvement relatif entre le membre du corps et l'orthèse.

1) Appuyez sur la pompe (voir ill. 6, pos. 1) jusqu'à atteindre la compression de votre choix.
2) **Facultatif :** pour relâcher de l'air, activez la valve de pression (voir ill. 6, pos. 2).

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés
Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté
► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

Manchon
1) Retirez le manchon du cadre de l'orthèse.
2) Fermez toutes les fermetures velcro.
3) Lavez le manchon à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien.
4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

Cadre de l'orthèse
1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.
2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut
Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales
Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales
Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité
Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

---

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-09-01

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ► Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ► Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ► Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ► Conservare il presente documento.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di immobilizzazione Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 e Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.
L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture dell'estremità distale della fibula
- Lesioni a parti morbide del piede
- Gravi distorsioni della caviglia

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 con rialzo calcaneare 29S35

- Trattamento postoperatorio e conservativo di rottura del tendine d'Achille

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Trattamento postoperatorio e conservativo di fratture stabili dell'avampiede, del metatarso e/o della caviglia
- Lesioni a parti morbide del piede
- Resezione dell'esostosi nel caso dell'alluce valgo

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata il prodotto, vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso

di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, distanti dall'area del corpo in cui è applicata il prodotto, disturbi della sensibilità e circolatori nella regione della gamba e del piede, p. es nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Vita utile

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di **6 mesi**.

2.5 Azione terapeutica

L'ortesi è indicata per immobilizzare il comparto piede-caviglia.

2.6 Accessori/ricambi (non in dotazione)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Rialzo calcaneare 15°/30° 29S35
- Custodia per la notte 29S45
- Protezione antipioggia 29S38
- Liner di ricambio 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Custodia per la notte 29S45
- Protezione antipioggia 29S39
- Liner di ricambio 29S143

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
► Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

► Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Regolazione non corretta

Danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi dovuto a rottura di parti portanti

► La regolazione dell'ortesi deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato.
► Non eseguire alcuna modifica non appropriata delle regolazioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche
Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto
► Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
► Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate
Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme
► Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
► Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
► Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

► Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
► Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
► Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

► Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

> Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.

1) **In opzione** la Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 può essere utilizzata con il rialzo calcaneare 29S35. A tale scopo posizionare il rialzo calcaneare nel liner.
2) Collocare il piede nel liner (v. fig. 1), tenendo conto della posizione del calcagno.
   INFORMAZIONE: Il piede dovrebbe trovarsi a 90° (eccetto per i modelli con rialzo calcaneare 29S35).
3) Chiudere tutte le chiusure a velcro del liner (v. fig. 2).
4) Rimuovere la copertura delle superfici a velcro sulla marcatura (v. fig. 3).
5) Spingere le guide nella posizione desiderata nella parte mediale e laterale (v. fig. 4).
   → Il liner è fissato nella Walker.
6) Chiudere tutte le chiusure a velcro della Walker, partendo dall'alto (v. fig. 5).

4.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta
Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi
► Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore
Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata
- ► Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ► Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato
Azione limitata
- ► Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ► Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

> Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.

1) Posizionare il piede nell'ortesi. Controllare la posizione del tallone (v. fig. 1)!
2) Chiudere tutte le chiusure a velcro del liner (v. fig. 2).
3) Chiudere tutte le chiusure a velcro del Walker, partendo dall'alto (v. fig. 5).

Aumentare la compressione

⚠ CAUTELA

Gonfiaggio eccessivo del cuscino ad aria
Un'applicazione troppo stretta dell'ortesi può causare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi
- ► Riempire il cuscino ad aria sino a quando non sono più possibili movimenti relativi tra la parte del corpo interessata e l'ortesi.

1) Premere la pompa sino a raggiungere la compressione desiderata (v. fig. 6, pos. 1).
2) **Opzionale:** per fare uscire l'aria azionare la valvola (v. fig. 6, pos. 2).

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati
Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati
- ► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Liner
1) rimuovere il liner dal telaio dell'ortesi.
2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
3) Lavare il liner a mano a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare con cura.
4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi
1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

6 Smaltimento
Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

---

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-09-01

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre la adaptación y la colocación de las órtesis de inmovilización Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 y Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.
La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas distales del peroné
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Torceduras graves de tobillo

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 con cuña para el talón 29S35

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de roturas del tendón de Aquiles

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Tratamiento postquirúrgico y conservador de fracturas estables de las falanges, del metatarso y/o del tobillo
- Lesiones de las partes blandas del pie
- Extirpación de la exóstosis por hallux valgus

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices hipertróficas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de la pantorrilla y del pie (p ej., en casos de neuropatía diabética).

2.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **6 meses**.

2.5 Modo de funcionamiento

La órtesis sirve para inmovilizar la zona del pie y de la articulación del tobillo.

2.6 Accesorios/piezas de repuesto (no incluidos en el suministro)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Cuña para el talón de 15°/30° 29S35
- Funda para dormir 29S45
- Impermeable 29S38
- Liner de repuesto 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Funda para dormir 29S45
- Impermeable 29S39
- Liner de repuesto 29S143

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ► El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ► Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones
Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material
► No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Ajuste incorrecto
Daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte
► Solo el personal técnico puede llevar a cabo el ajuste de la órtesis.
► No modifique inadecuadamente los ajustes.

AVISO

Uso indebido y modificaciones
Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto
► Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
► No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas
Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto
► Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
► Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
► No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

4 Manejo

INFORMACIÓN

► El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
► La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
► Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

► Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

> Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.

1) **Opcionalmente,** la Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 puede usarse con la cuña para el talón 29S35. Para ello, sitúe la cuña para el talón en el liner.

2) Coloque el pie en el liner (véase fig. 1) teniendo en cuenta al mismo tiempo la posición del talón.
   INFORMACIÓN: El ángulo del pie debería ser de 90° (excepto en el modelo con cuña para el talón 29S35).
3) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 2).
4) Extraiga la cubierta de las superficies de velcro por la marca (véase fig. 3).
5) Apriete las guías laterales medial y lateral en la posición deseada (véase fig. 4).
   → El liner está fijo en la Walker.
6) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por arriba (véase fig. 5).

4.3 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada
Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada
► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor
Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento
► No utilice el producto en caso de alergia al calor.
► No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños
Efecto limitado
► Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
► No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

> Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
1) Sitúe el pie en la órtesis. ¡Tenga en cuenta la posición del talón (véase fig. 1)!
2) Cierre todos los velcros del liner (véase fig. 2).
3) Cierre todos los velcros de la Walker sucesivamente comenzando por arriba (véase fig. 5).

Aumento de la compresión

⚠ PRECAUCIÓN

Acolchados neumáticos demasiado inflados
Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región debidas a un ajuste demasiado apretado
► Deje de inflar los acolchados neumáticos justo en el momento en el que ya no puedan realizarse movimientos relativos entre la parte del cuerpo y la órtesis.

1) Presione la bomba (véase fig. 6, pos. 1) tantas veces como sea necesario hasta alcanzar la compresión deseada.
2) **Opcionalmente:** para dejar salir aire, accione la válvula de presión (véase fig. 6, pos. 2).

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados
Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados
► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

Liner
1) Retire el liner de la carcasa de la órtesis.
2) Cierre todos los velcros.
3) El liner puede lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua.
4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

Carcasa de la órtesis
1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación
Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal
Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales
Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad
El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidad CE
El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

Português

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-09-01
► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
► Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
► Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de imobilização Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 e Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.
A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas distais na fíbula
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Distorções graves de tornozelo

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 com cunha de calcanhar 29S35

- Tratamento pós-operativo e conservativo de rupturas no tendão de Aquiles

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Tratamento pós-operativo e conservativo de fraturas estáveis no tarso, metatarso e/ou no tornozelo
- Ferimentos no tecido mole do pé
- Remoção de exostose em caso de Hallux-Valgus

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo inchaços sem causa definida das partes moles distais da órtese; distúrbios da sensibilidade e da circulação na perna e no pé, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **6 meses** no máximo.

2.5 Modo de ação

A órtese é usada para a imobilização da área do pé-tornozelo.

2.6 Acessórios/peças sobressalentes (não incluídos no material fornecido)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Cunha de calcanhar 15°/30° 29S35
- Capa noturna 29S45
- Protetor contra chuva 29S38
- Liner de reposição 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Capa noturna 29S45
- Protetor contra chuva 29S39

- Liner de reposição 29S143

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
► Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções
Estabilização insuficiente devido à perda de função do material
► Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto
Danos na órtese causados por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte
► Os ajustes na órtese só podem ser realizados por técnicos especializados.
► Não realizar alterações incorretas nos ajustes existentes.

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações
Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto
► Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
► Não efetue alterações inadequadas no produto.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas
Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto
► Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
► Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
► Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ► Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ► A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado depois da indicação do médico responsável.
- ► Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

► Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

1) **Opcionalmente** o Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 pode ser utilizado com a cunha de calcanhar 29S35. Para isso, posicionar a cunha de calcanhar no liner.
2) Posicionar o pé no liner (veja a fig. 1) observando a posição do calcanhar!
   INFORMAÇÃO: O ângulo do pé deve ser de 90° (exceto para o modelo com cunha de calcanhar 29S35).
3) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 2).
4) Puxar para fora a cobertura das áreas do velcro na marca (veja a fig. 3).
5) Pressionar as guias laterais medial e lateralmente na posição desejada (veja a fig. 4).
   → O liner está fixado no Walker.
6) Fechar todos os fechos de velcro do Walker sucessivamente começando por cima (veja a fig. 5).

4.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ► Assegure a colocação e a posição correta do produto.

⚠ CUIDADO

Utilização com pele sensível ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ► Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ► Não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ► Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ► Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

1) Posicionar o pé na órtese. E nisso observar a posição do calcanhar (veja a fig. 1)!
2) Fechar todos os fechos de velcro do liner (veja a fig. 2).

3) Fechar todos os fechos de velcro do Walker, um por um começando pela parte de cima (veja a fig. 5).

Elevar a compressão

> ⚠ **CUIDADO**
>
> **Enchimento excessivo das almofadas de ar**
> Riscos de pontos de pressão, obstrução de vasos sanguíneos e nervos em caso de colocação muito apertada
> ► Encher as almofadas de ar apenas de tal modo, que nenhum movimento relativo seja possível entre o membro do corpo e a órtese.

1) Pressionar a bomba (veja a fig. 6, item 1) quantas vezes forem necessárias até que a compressão desejada seja alcançada.
2) **Opcional:** Para deixar o ar sair, pressionar a válvula de pressão (veja a fig. 6, item 2).

5 Limpeza

> **INDICAÇÃO**
>
> **Utilização de detergentes inadequados**
> Danificação do produto devido a detergentes inadequados
> ► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

Liner
1) Remover o liner da estrutura da órtese.
2) Fechar todos os fechos de velcro.
3) Lavar o liner à mão com água a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Enxaguar bem.
4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese
1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais
Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais
As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade
O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

---

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-09-01

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de immobilisatieorthesen Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 en Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.
De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Postoperatieve en conservatieve behandeling van distale fibulafracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Ernstige enkeldistorsies

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High met 29S35 hielwig

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van achillespeesrupturen

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperatieve en conservatieve behandeling van stabiele voorvoet-, middenvoet- en/of enkelfracturen
- Letsel aan weke delen van de voet
- Verwijdering van exostosen bij hallux valgus

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het

gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie, lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Levensduur
Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **6 maanden**.

2.5 Werking
De orthese dient voor immobilisatie van de voet en de enkel.

2.6 Accessoires/vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- 29S35 hielwig 15°/30°
- 29S45 nachthoes
- 29S38 regenhoes
- 29S142 vervangende liner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 nachthoes
- 29S39 regenhoes
- 29S143 vervangende liner

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
► Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions
Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal
► Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd instellen
Beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen
- ► De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- ► Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen
Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product
- ► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ► Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities
Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik
- ► Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ► Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ► Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

4 Gebruik

INFORMATIE

- ► De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ► De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ► Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze
- ► Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen
> Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.

1) **Als optie** kan de 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High met de 29S35 hielwig worden gebruikt. Plaats daarvoor de hielwig in de liner.
2) Plaats de voet in de liner (zie afb. 1) en let daarbij op de positie van de hiel!
   INFORMATIE: De hoek tussen de voet en het onderbeen moet 90° bedragen (behalve bij model met hielwig 29S35).
3) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 2).
4) Trek de afdekking van de klittenbandstroken aan de markering naar buiten (zie afb. 3).
5) Druk de zijgeleidingen mediaal en lateraal in de gewenste positie aan (zie afb. 4).
   → De liner is nu in de Walker gefixeerd.
6) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de bovenste (zie afb. 5).

4.3 Aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen
Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen
► Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid
Huidirritaties door oververhitting
► Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
► Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product
Beperkte werking
► Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
► Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

> Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
1) Positioneer de voet in de orthese. Let daarbij op de stand van de hiel (zie afb. 1)!
2) Maak alle klittenbandsluitingen van de liner vast (zie afb. 2).
3) Maak de klittenbandsluitingen van de Walker één voor één vast. Begin hierbij met de bovenste (zie afb. 5).

Compressie verhogen

⚠ VOORZICHTIG

Te sterk oppompen van de luchtkussentjes
Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door te strak aanbrengen
► Vul de luchtkussentjes slechts zover met lucht, dat er net geen relatieve bewegingen meer mogelijk zijn tussen het lichaamsdeel en de orthese.

1) Druk de pomp (zie afb. 6, pos. 1) zo vaak in tot de gewenste compressie is bereikt.
2) **Optioneel:** gebruik het drukventiel (zie afb. 6, pos. 2) om de lucht te laten ontsnappen.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen
Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen
► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

Liner
1) Verwijder de liner van het ortheseframe.
2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
3) Was de liner op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Spoel hem goed uit.
4) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Ortheseframe

1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Svenska

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-09-01

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ► Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ► Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av immobiliseringsortoserna Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 och Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.
Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer

- Postoperativ och konservativ behandling av distala fibulafrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Svåra fotledsdistorsioner

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High med hälkil 29S35
- Postoperativ och konservativ behandling av rupturer i akillessenan

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- Postoperativ och konservativ behandling av stabila framfots-, mellanfots- och/eller fotledsfrakturer
- Mjukdelsskador på foten
- Avlägsnande av benutväxt vid Hallux-Valgus

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer
Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer
För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen; åderbråck i stor omfattning, framför allt vid cirkulations-störningar, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i området av underbenet och foten, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Livslängd
Produkten är konstruerad för en livslängd på högst **6 månader**.

2.5 Verkan
Ortosen används för fixering av fot och fotled.

2.6 Tillbehör/reservdelar (ingår ej i leveransen)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- 29S35 hälkil 15°/30°
- 29S45 nattöverdrag
- 29S38 regnskydd
- 29S142 reservliner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 nattöverdrag
- 29S39 regnskydd
- 29S143 reservliner

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring
Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ► Produkten får bara användas på en person.
- ► Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld
Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador
- ► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner
Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet
- ► Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Otillåten inställning
Skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar
- ► Inställningen av ortosen får endast utföras av fackpersonal.
- ► Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar
Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade
- ► Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ► Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden
Risk för skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande
- ► Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ► Undvik kontakt med slipämnen (t. ex. sand, damm).
- ► Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över +60 °C (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

4 Hantering

INFORMATION

- ► Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ► Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ► Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ► Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

4.2 Anpassa

> Öppna alla kardborreknäppningar på ortosen.

1) Som ett **tillval** kan 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High användas med hälkil 29S35. Placera då hälkilen i linern.
2) Placera foten i linern (se bild 1) och observera samtidigt hälens position!
   INFORMATION: Fotvinkeln ska vara 90° (förutom hos modeller med hälkil 29S35).
3) Stäng alla kardborreförslutningar på linern (se bild 2).
4) Dra ut kardborreytornas skydd vid markeringen (se bild 3).
5) Tryck skänklarna medialt och lateralt till önskad position (se bild 4).
   → Linern är fixerad i Walker.
6) Börja med att stänga den översta kardborreförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 5).

4.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

► Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

► Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.

► Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

► Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.

► Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

> Öppna alla kardborreförslutningar på ortosen.

1) Positionera foten i ortosen. Se till att hälen är korrekt placerad (se bild 1)!
2) Stäng alla linerns kardborrförslutningar (se bild 2).
3) Börja med att stänga den översta kardborreförslutningen på Walker och fortsätt att stänga de övriga efter varandra (se bild 5).

Öka kompressionen

⚠ OBSERVERA

För hårt uppumpade luftdynor

Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver till följd av att produkten sitter åt för hårt

► Fyll luftdynorna med luft ända tills relativa rörelser inte är möjliga mellan kroppsdelen och ortosen.

1) Tryck på pumpen (se bild 6, pos. 1) upprepade gånger tills önskad kompression har uppnåtts.
2) **Frivilligt:** Släpp ut luft genom att öppna tryckventilen (se bild 6, pos. 2).

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel
Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel
► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

Linern
1) Ta bort linern från ortosramen.
2) Stäng alla kardborrförslutningar.
3) Handtvätta linern i **30 °C** vatten med ett vanligt milt tvättmedel. Skölj noga.
4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugns- eller radiatorvärme).

Ortosramen
1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugns- eller radiatorvärme) ska undvikas.

6 Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information
Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning
Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar
Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse
Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

---

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-09-01
► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af immobiliseringsortoserne Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 og Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.
Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling af distale fibulafrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Svære ankeldistorsioner

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High med 29S35 hælekile

- Postoperativ og konservativ behandling af akillesseneruptur

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperativ og konservativ behandling af stabile forfods-, mellemfods- og/eller ankelfrakturer
- Bløddelslæsion på fod
- Resektion af eksostose ved Hallux-Valgus

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overophedning i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området af underbenet og foden, f.eks. ved diabetisk neuropati.

2.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **6 måneder**.

2.5 Virkemåde

Ortosen er beregnet til immobilisering af fod-ankelled-området.

2.6 Tilbehør/reservedele (ikke omfattet af leveringen)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Hælkile 15°/30°
- 29S45 Natovertræk
- 29S38 Regndækken
- 29S142 Reserve-liner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Natovertræk
- 29S39 Regndækken
- 29S143 Reserve-liner

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
- ► Produktet må kun anvendes på en person.
- ► Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild
Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader
- ► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner
Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet
- ► Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling
Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og brud på bærende dele, fordi ortosen sidder forkert
- ► Ortosen må kun indstilles af faguddannet personale.
- ► Foretag ingen ukorrekte ændringer af indstillingerne.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer
Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet
- ► Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ► Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser
Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering
- ► Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ► Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ► Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

4 Håndtering

INFORMATION

- ► Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ► Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlende læges anvisning.
- ► Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

► Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

> Alle burrebåndlukninger på ortosen åbnes.

1) Som **option** kan 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High anvendes med 29S35 hælekilen. Hertil kan hælekilen placeres i lineren.
2) Positioner foden i lineren (se ill. 1), vær herved opmærksom på hælens position!
   INFORMATION: Fodvinklen skal være 90° (undtagen modeller med hælkile 29S35).
3) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 2).
4) Træk burrebåndsfladernes afdækning ud ved markeringen (se ill. 3).
5) Pres sideføringerne på i den ønskede position medialt og lateralt (se ill. 4).
   → Lineren er fikseret i Walker'en.
6) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende oppefra (se ill. 5).

4.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ► Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ► Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ► Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ► Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ► Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

> Alle burrebåndslukninger på ortosen åbnes.

1) Foden positioneres i ortosen. Vær herved opmærksom på hælens position (se ill. 1)!
2) Alle burrebåndslukninger på lineren lukkes (se ill. 2).
3) Alle burrebåndslukninger på Walker'en lukkes efter hinanden startende oppefra (se ill. 5).

Forøgelse af kompression

⚠ FORSIGTIG

For kraftig oppumpning af luftpuderne
Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver
► Fyld luftpuderne kun med så meget luft, at ingen relative bevægelser er mulige mellem kropsdel og ortose.

1) Pumpen (se ill. 6, pos. 1) trykkes så mange gange, indtil den ønskede kompression er nået.
2) **Valgfrit:** for tømning af luften aktiveres trykventilen (se ill. 6, pos. 2).

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler
Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler
► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Liner
1) Fjern lineren fra ortoserammen.
2) Luk alle burrebåndslukninger.
3) Vask lineren i hånden i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

Ortoseramme
1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
2) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

6 Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger
Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer
Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

7.2 Ansvar
Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse
Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-09-01

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på de stabiliserende ortosene Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 og Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.
Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, mellomfot- og/eller ankelfrakturer
- Postoperativ og konservativ behandling av distale fibulafrakturer
- Bløtvevsskader i foten
- Alvorlige ankeldistorsjoner

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High med 29S35 hælkile

- Postoperativ og konservativ behandling av akillessenerupturer

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Postoperativ og konservativ behandling av stabile forfot-, mellomfot- og/eller ankelfrakturer
- Bløtvevsskader i foten
- Eksostose ved hallux valgus

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner kreves samråd med lege: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt med forstyrrelser i blodets tilbakestrømning, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følsomhets- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i leggen og foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **6 måneder**.

2.5 Virkemåte

Ortosen immobiliserer fot-ankelområdet.

2.6 Tilbehør/reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Hælkile 15°/30°
- 29S45 Natt-trekk
- 29S38 Regntrekk
- 29S142 Reservehylsefôring

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Natt-trekk
- 29S39 Regntrekk
- 29S143 Reservehylsefôring

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

► Produktet skal bare brukes på én person.
► Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

► Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

► Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Uforskriftsmessig innstilling

Skader på ortosen grunnet overbelastning av materialet og feilstilling grunnet brudd i bærende deler

► Ortosens innstillinger skal kun foretas av fagpersonell.
► Foreta ikke selv uforskriftsmessige endringer av innstillingene.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

► Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
► Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold
Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering
► Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
► Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
► Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over +60 °C (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

4 Håndtering

INFORMASJON

► Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
► Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
► Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

4.1 Valg av størrelse

► Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

> Åpne alle borrelåsene på ortosen.
1) **Valgfritt** kan 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High brukes med 29S35 hælkilen. Til dette plasseres hælkilen i hylsefôringen.
2) Plasser foten i hylsefôringen (se fig. 1), pass på hælens plassering!
   INFORMASJON: Fotvinkelen bør utgjøre 90° (unntatt modellen med hælkile 29S35).
3) Lukk alle borrelåsene på hylsefôringen (se fig. 2).
4) Trekk ut borrelåsbeskyttelsen etter markeringen (se fig. 3).
5) Sett på sideføringene medialt og lateralt i ønsket posisjon (se fig. 4).
   → Hylsefôringen er festet i Walker.
6) Lukk alle borrelåsene etter hverandre, begynn ovenfra (se fig. 5).

4.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging
Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt
► Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud
Hudirritasjoner på grunn av overoppheting
► Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
► Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt
Begrenset effekt
► Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
► Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

> Åpne alle borrelåsene på ortosen.
1) Plasser foten i ortosen. Pass på plasseringen av hælen (se fig. 1)!
2) Lukk alle borrelåsene på fôringen (se fig. 2).
3) Lukk alle borrelåsene etter hverandre, begynn ovenfra (se fig. 5).

Øke kompresjonen

⚠ FORSIKTIG

For sterk oppumping av luftpolstringene
Trykkplager og innsnevring av blodkar og nerver fordi ortosen sitter for stramt
► Fyll luftpolstringene kun med så mye luft at ingen relative bevegelser mellom kroppsdelen og ortosen er mulig.

1) Trykk på pumpen (se fig. 6, pos. 1) til ønsket kompresjon er nådd.
2) **Valgfritt:** Bruk trykkventilen (se fig. 6, pos. 2) for å slippe ut luft.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel
Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel
► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

Fôring
1) Ta fôringen ut av ortoserammen.
2) Lukk alle borrelåsene.
3) Vask fôringen for hånd med standard finvaskemiddel på **30 °C**. Skyll godt.
4) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme
1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
2) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering
Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader
Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Lokale juridiske merknader
Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar
Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

---

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-09-01

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja immobilisaatiotukien Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 ja Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.
Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Distaalisten pohjeluun murtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vakavat nilkan nyrjähdykset

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High ja kantakiila 29S35

- Akillesjänteen repeämien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabiilien jalan etuosan, jalkapöydän ja/tai nilkan kehräsmurtumien leikkauksen jälkeinen ja konservatiivinen hoito.
- Jalan pehmytkudosvammat
- Vaivaisenluun exostoosin poisto

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus

ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Käyttöikä
Tuotteen käyttöiäksi on tarkoitettu enintään **6 kuukautta**.

2.5 Vaikutustapa
Ortoosin tarkoitus on immobilisoida jalkaterän ja nilkan alueen liikkuvuutta.

2.6 Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- 29S35 kantakiila 15°/30°
- 29S45 yösuojus
- 29S38 sadesuojus
- 29S142 varatuppi

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 yösuojus
- 29S39 sadesuojus
- 29S143 varatuppi

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus
Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen
► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
► Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa
Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara
► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin
Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena
► Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Vääränlainen säätäminen
Materiaalin liikakuormituksen aiheuttama ortoosin vaurioituminen ja väärin istuva ortoosi kantavien osien murtumisen vuoksi.

► Ortoosin säätämisen saa tehdä vain ammattihenkilö.
► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia säätöihin.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset
Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot
► Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille
Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena
► Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
► Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
► Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

4 Käsittely

TIEDOT

► Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
► Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
► Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

► Valitse ortoosin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

1) **Valinnaisesti** tuotetta 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High voi käyttää kantakiilan 29S35 kanssa. Sijoita kantakiila silloin tuppeen.
2) Aseta jalka tuppeen (katso Kuva 1), ota huomioon kantapään asento!
   TIEDOT: Jalan kulman tulee olla 90° (paitsi mallissa, joissa on kantapääkiila 29S35).
3) Sulje tupen kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 2).
4) Vedä tarrapintojen suojus pois merkin kohdalta (katso Kuva 3).
5) Paina sivuohjaimet kiinni mediaalisesti ja lateraalisesti haluttuun kohtaan (katso Kuva 4).
   → Tuppi on kiinni tuessa.
6) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet peräjälkeen alkaen ylhäältä (katso Kuva 5).

4.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen
Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat
► Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

⚠ HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

► Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
► Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

► Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
► Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

> Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.

1) Aseta jalka ortoosiin. Huomioi kantapään asento (katso Kuva 1)!
2) Sulje tupen kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 2).
3) Sulje Walker-tuen kaikki tarrakiinnikkeet toisensa jälkeen alkaen ylhäältä (katso Kuva 5).

Kompression lisääminen

⚠ HUOMIO

Ilmatyynyn liiallinen täyttäminen

Liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat

► Täytä ilmatyyny vain niin suurella määrällä ilmaa, että raajan ja ortoosin välinen suhteellinen liike ei ole mahdollinen.

1) Paina pumppua niin kauan, kunnes haluttu kompressio on saavutettu (katso Kuva 6, kohta 1).
2) **Valinnaisesti:** päästä ilma pois painamalla paineventtiiliä (katso Kuva 6, kohta 2).

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Tuppi

1) Poista tuppi ortoosin rungosta.
2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
3) Pese tuppi käsin **30 °C**:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Huuhtele hyvin.
4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

Ortoosin runko

1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

---

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-09-01

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortez unieruchamiających Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 oraz Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.
Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć okolic dalszej nasady kości strzałkowej
- Urazy tkanki miękkiej stopy
- Silne zniekształcenia stawu skokowego

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 z klinem piętowym 29S35

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie przerwanego ścięgna Achillesa

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Pooperacyjne i zachowawcze leczenie pęknięć przodostopia, śródstopia i/lub kostki
- Urazy tkanki miękkiej stopy

- Wycięcie wyrośli kostnej w przypadku palucha koślawego

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie podudzia i stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Okres użytkowania

Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **6 miesięcy**.

2.5 Działanie

Orteza służy do unieruchomienia stopy i stawu skokowego.

2.6 Akcesoria/części zamienne (nie wchodzą w skład zestawu)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Klin piętowy 15°/30° 29S35
- Poszewka na noc 29S45
- Osłona przeciwdeszczowa 29S38
- Zapasowy liner 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Poszewka na noc 29S45
- Osłona przeciwdeszczowa 29S39
- Zapasowy liner 29S143

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.

► Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami
Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału
► Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe ustawienie
Uszkodzenia ortezy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezy wskutek złamania elementów nośnych
► Regulacji ortezy dokonuje jedynie fachowy personel.
► Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany
Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu
► Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
► Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia
Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi
► Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
► Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
► Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej -10 °C i powyżej +60 °C (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

4 Obsługa

INFORMACJA

► Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortezy ustala lekarz.
► Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
► Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

► Należy wybrać wielkość ortezy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

> Rozpiąć wszystkie zapięcia ortezy na rzep.

1) **Opcjonalnie** ortezę 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High można stosować wraz z klinem piętowym 29S35. W tym celu należy umieścić klin piętowy w linerze.
2) Umieścić stopę w linerze (patrz ilustr. 1), zwracając przy tym uwagę na odpowiednie położenie pięty!
   INFORMACJA: Kąt stopy powinien wynosić 90° (nie dotyczy modelu z klinem piętowym 29S35).
3) Zapiąć wszystkie rzepy linera (patrz ilustr. 2).
4) Wyciągnąć osłonę powierzchni rzepów przy oznaczeniu (patrz ilustr. 3).

5) Docisnąć boczne prowadnice na środku i z boku do żądanej pozycji (patrz ilustr. 4).
   → Liner jest zamocowany w ortezie Walker.
6) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia ortezy Walker na rzep, rozpoczynając od zapięcia górnego (patrz ilustr. 5).

4.3 Zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała
Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania
► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło
Podrażnienia skóry wskutek przegrzania
► Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
► Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego
Ograniczone działanie
► Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

> Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep ortezy.
1) Stopę należy ustawić w ortezie. Należy przy tym zwrócić uwagę na pozycję pięty (patrz ilustr. 1)!
2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep leja (patrz ilustr. 2).
3) Należy zapiąć po kolei wszystkie zapięcia na rzep walkera, rozpoczynając od zapięcia górnego (patrz ilustr. 5).

Zwiększenie kompresji

⚠ PRZESTROGA

Zbyt mocne napompowanie poduszki powietrznej
Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek za mocnego przylegania do ciała
► Poduszki powietrzne należy napełnić powietrzem tylko do tego stopnia, aby uniemożliwić ruchy względne między częścią ciała i ortezą.

1) Pompę należy naciskać do momentu osiągnięcia wymaganej kompresji (patrz ilustr. 6, poz. 1).
2) **Opcjonalnie:** W celu wypuszczenia powietrza, należy nacisnąć zawór (patrz ilustr. 6, poz. 2).

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących
Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących
► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

Liner

1) Liner należy zdjąć z ramy ortezy.
2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
3) Liner należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypłukać.
4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (n p. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortezy

1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Magyar

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-09-01

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ► A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 és a Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 immobilizáló ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.
Az ortézist a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabil lábfej-, lábközép- és/vagy bokatörések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Disztális szárkapocscsont-törések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Láb lágyrészeinek sérülése
- Súlyos bokadisztorziók

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High 29S35 sarokékkel

- Achilles-ín szakadásának posztoperatív és konzervatív kezelése

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabil lábfej-, lábközép- és/vagy bokatörések posztoperatív és konzervatív kezelésére
- Láb lágyrészeinek sérülése
- Exosztózisok lehordása hallux valgus betegség esetén

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - úgyszintén tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési- és vérellátási zavarok a lábszár és a láb területén, pl. diabetikus neuropátia esetén.

2.4 Élettartam

A termék maximum **6 hónap** élettartamra van tervezve.

2.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis a láb bokaterületének immobilizálására szolgál.

2.6 Tartozékok/pótalkatrészek (nem részei a szállítási terjedelemnek)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Sarokék 15°/30°
- 29S45 Éjszakai huzat
- 29S38 Eső elleni védelem
- 29S142 Pótliner

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Éjszakai huzat
- 29S39 Eső elleni védelem
- 29S143 Pótliner

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ► A terméket csak egy személy használhatja.
- ► Tisztítsa rendszeresen a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ► A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

TUDNIVALÓ!

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ► A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

TUDNIVALÓ!

Szakszerűtlen beállítás

Az ortézis megrongálódása az anyag túlterhelése miatt és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ► Az ortézis beállításait csak szakember végezheti el.
- ► A beállítások bármilyen szakszerűtlen módosítása tilos.

TUDNIVALÓ!

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ► A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ► A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

TUDNIVALÓ!

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ► Kerülje a lecsapódó párás környezetben való tárolást.
- ► Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ► Ne tegye ki a terméket -10 °C-nál alacsonyabb és +60 °C-nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

4 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ► A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ► A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ► Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

4.1 Méret kiválasztása

► Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Testre igazítás

> Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.

1) **Opcionálisan** a 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High használható a 29S35 sarokékkel. Ehhez igazítsa be a sarokéket a linerben.
2) Pozícionálja a lábat a linerben (lásd ezt az ábrát: 1), közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére!
   INFORMÁCIÓ: A láb 90°-ban álljon (kivéve a 29S35 sarokékes modell esetében).
3) Zárja be a liner összes tépőzárját (lásd ezt az ábrát: 2).
4) A tépőzárfelület burkolatát a jelölésnél fogva húzza ki (lásd ezt az ábrát: 3).
5) A kívánt pozícióban nyomja rá a középső és oldalsó oldalvezetőket (lásd ezt az ábrát: 4).
   → A linert rögzítette a Walker ortézisben.
6) A Walker minden tépőzárját, fentről kezdve, egymás után zárja be (lásd ezt az ábrát: 5).

4.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

⚠ VIGYÁZAT

Használat melegre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ► A terméket ne használja ismert hőhatás-allergia esetén.
- ► Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

TUDNIVALÓ!

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

> Nyissa meg az ortézis összes tépőzárját.

1) Helyezze el a lábat az ortézisben. Közben ügyeljen a sarok elhelyezkedésére (lásd ezt az ábrát: 1)!
2) Zárja be a liner összes tépőzárját (lásd ezt az ábrát: 2).
3) A Walker minden tépőzárját, fentről kezdve, egymás után zárja be (lásd ezt az ábrát: 5).

A nyomás növelése

⚠ VIGYÁZAT

A légpárna túl erős felpumpálása
Helyi nyomásjelenségek és szűkülések az átmenő ereken és idegeken a túlzott szorítás miatt
► A légpárnát csak annyira töltse fel levegővel, hogy ne alakuljon ki relatív elmozdulás a testrész és az ortézis között.

1) Addig folytassa a pumpálást, amíg el nem éri a kívánt kompressziót (lásd ezt az ábrát: 6, 1.).
2) **Opcionális:** A levegő kieresztéséhez működtesse a nyomásszelepet (lásd ezt az ábrát: 6, 2.).

5 Tisztítás

TUDNIVALÓ!

A nem megfelelő tisztítószerek használata
Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt
► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

liner
1) Vegye le a linert az ortézis keretéről.
2) Zárja le az összes tépőzárat.
3) A linert **30 °C**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete
1) Szükség esetén nedves kendővel törölje le.
2) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás
A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok
A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Helyi jognyilatkozatok
A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

7.2 Felelősség
A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.3 CE-megfelelőség
A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-09-01

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení imobilizačních ortéz Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 a Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.
Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Pooperační a konzervativní léčba distálních fraktur fibuly
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Těžké distorze hlezenního kloubu

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High s patním klínem 29S35

- Pooperační a konzervativní léčba ruptur Achillovy šlachy

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperační a konzervativní léčba stabilních fraktur přednoží, nártu a/nebo hlezenního kloubu
- Poranění měkkých tkání chodidla
- Odstranění exostózy při vbočeném palci

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomcůky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla např. při diabetické neuropatii.

2.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **6 měsíců**.

2.5 Funkce

Ortéza slouží k imobilizaci oblasti chodidla a hlezenního kloubu.

2.6 Příslušenství/náhradní díly (nejsou součástí dodávky)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Patní klín 29S35 15°/30°
- Noční potah 29S45
- Ochrana proti dešti 29S38
- Náhradní vyložení 29S142

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Noční potah 29S45
- Ochrana proti dešti 29S39
- Náhradní vyložení 29S143

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

► Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
► Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm
Nebezpečí poranění (např . popálení) a poškození produktu

► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.
Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

► Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávně provedené nastavení
Nebezpečí poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy z důvodu prasknutí nosných částí

► Nastavení ortézy smí provádět pouze odborný personál.
► Neprovádějte změny nastavení, které mají být provedeny odborně.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn
Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

► Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.

► Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek
Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace
► Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
► Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
► Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a nad +60 °C (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

4 Manipulace

INFORMACE

► Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
► První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
► Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

► Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení

> Rozepněte všechny suché zipy ortézy.
1) **Volitelně** lze 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High používat s patním klínem 29S35. Za tímto účelem polohujte patní klín ve vyložení.
2) Polohujte chodidlo ve vyložení (viz obr. 1), přitom dejte pozor na polohu paty!
   INFORMACE: Úhel chodidla by měl být 90° (vyjma modelů s patním klínem 29S35).
3) Zapněte všechny suché zipy vyložení (viz obr. 2).
4) Vytáhněte krytí suchých zipů na značce (viz obr. 3).
5) Přitlačte boční vedení mediálně a laterálně v požadované poloze (viz obr. 4).
   → Vyložení je ve Walkeru zafixováno.
6) Zapněte postupně všechny suché zipy Walkeru, přičemž začněte odshora (viz obr. 5).

4.3 Nasazení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení
Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů
► Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

⚠ POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo
Podráždění pokožky vlivem přehřátí
► Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
► Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu
Omezená účinnost
► Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.

► Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

> Rozepněte všechny suché zipy ortézy.
1) Polohujte chodidlo v ortéze. Přitom je nutné dbát na správnou polohu paty (viz obr. 1)!
2) Zapněte všechny suché zipy vyložení (viz obr. 2).
3) Zapněte všechny suché zipy Walkeru, přičemž začnete zapínat shora jeden za druhým (viz obr. 5).

Zesílení komprese

⚠ POZOR

Příliš silné nahuštění vzduchových polštářů
Lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení
► Naplňte vzduchový polštář vzduchem jen natolik, aby mezi příslušnou částí těla a ortézou nebyl možný žádný relativní pohyb.

1) V dalším kroku stiskněte pumpu (viz obr. 6, poz. 1) tolikrát, dokud nebude dosaženo požadované komprese
2) **V případě potřeby:** Pro vypuštění vzduchu stiskněte ventil (viz obr. 6, poz. 2).

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků
Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků
► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

Vyložení
1) Vyjměte vyložení z rámu ortézy.
2) Zapněte všechny suché zipy.
3) Perte vyložení ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vymáchejte.
4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

Rám ortézy
1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace
Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení
Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy
Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek
Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodbor-

ným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

---

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-09-01

- ► Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ► Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ► Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ► Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ► Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor de imobilizare Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 și Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare şi este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.
Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Tratamentul postoperator şi conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars şi gleznă
- Tratamentul postoperator şi conservativ al fracturilor distale de fibulă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Entorse grave de gleznă

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High cu susținător calcanean 29S35

- Tratamentul postoperator şi conservativ al rupturilor tendonului lui Ahile

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Tratamentul postoperator şi conservativ al fracturilor stabile de antepicior, metatars şi gleznă
- Leziuni ale țesuturilor moi ale piciorului
- Excizia exostozei la hallux valgus

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții, congestii şi hipertermie în porțiunea de corp supusă tratamentului; varice de dimensiuni accentuate, în special cu perturbații

pe circulația venoasă, perturbații ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții de cauză necunoscută ale țesutului moale chiar dacă nu se găsesc în imediata apropiere a zonei unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale şi circulatorii în zona gambei şi a piciorului, de ex. neuropatie diabetică.

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul este conceput pentru o durată de serviciu de maximum **6 luni**.

2.5 Mod de acționare

Orteza servește la imobilizarea regiunii labei piciorului-gleznei.

2.6 Piese de schimb/accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Susținător calcanean 15°/30°
- 29S45 Protecție de noapte
- 29S38 Protecție la ploaie
- 29S142 Liner de schimb

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Protecție de noapte
- 29S39 Protecție la ploaie
- 29S143 Liner de schimb

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane şi curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

► Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.

► Curățați produsul la intervale regulate.

⚠ ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) şi pericol de deteriorare a produsului

► Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi şi acizi, uleiuri, creme şi loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

► Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme şi loțiuni.

INDICAȚIE

Reglare incorectă

Deteriorări ale ortezei cauzate de suprasolicitarea materialului şi poziționarea incorectă a ortezei drept consecință a ruperii elementelor portante

- ► Reglarea ortezei trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat.
- ► Este interzisă modificarea reglajelor efectuate de personalul de specialitate.
- ► **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare şi modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum şi defectarea produsului

- ► Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput şi cu mare atenție.
- ► Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, fragilizare sau distrugere datorită manipulării necorespunzătoare

- ► Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ► Evitați contactul cu materiale şi substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
- ► Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C şi mai ridicate de +60 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

4 Manipulare

INFORMAȚIE

- ► Durata zilnică de purtare şi intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ► Potrivirea şi aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat conform indicației medicului.
- ► Consultați un medic atunci când pot fi constatate schimbări neobişnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

► Selectați mărimea ortezei în funcție de mărimea încălțămintei (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Ajustare

> Desfaceți toate benzile cu scai ale ortezei.

1) **Opțional,** orteza 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High poate fi utilizată împreună cu susținătorul calcanean 29S35. Pentru aceasta, poziționați susținătorul calcanean în liner.
2) Poziționați piciorul în liner (vezi fig. 1), având grijă la poziționarea corectă a călcâiului!
   INFORMAȚIE: Unghiul labei piciorului trebuie să fie de 90° (cu excepția modelului cu suport calcanean 29S35).
3) Închideți toate benzile cu scai ale linerului (vezi fig. 2).
4) Scoateți apărătorile suprafețelor de fixare cu scai la nivelul marcajelor (vezi fig. 3).
5) Apăsați medial și lateral ghidajele laterale în poziția dorită (vezi fig. 4).
   → Acum, linerul este fixat în Walker.
6) Închideți succesiv toate benzile cu scai ale Walker-ului, începând de sus (vezi fig. 5).

4.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă
Apariția unor efecte locale ale presiunii şi comprimarea vaselor sanguine şi a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse
► Asigurați-vă că produsul este aplicat şi poziționat corect.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în cazul pielii sensibile la căldură
Iritații ale pielii datorită supraîncălzirii
► Nu utilizați produsul dacă ştiți că aveți alergie la căldură.
► Nu utilizați produsul în continuare dacă survin iritații ale pielii.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat
Limitarea efectelor
► Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură şi deteriorări.
► Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

> Desfaceți toate benzile scai ale ortezei.
1) Poziționați piciorul în orteză. Aveți grijă la poziționarea corectă a călcâiului (vezi fig. 1)!
2) Închideți toate benzile scai ale linerului (vezi fig. 2).
3) Închideți succesiv toate benzile scai ale Walker-ului, începând cu cea mai de sus (vezi fig. 5).

Mărirea compresiei

⚠ ATENȚIE

Umflarea prea puternică a pernițelor de aer
Apariția unor efecte locale ale presiunii şi comprimarea vaselor sanguine şi a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării prea strânse
► Umpleți pernițele de aer numai cu atâta aer, încât să nu mai fie posibilă apariția unor mişcări relative între picior şi orteză.

1) Apăsați pompa (vezi fig. 6, poz. 1) până când compresia atinge nivelul dorit.
2) **Opțional:** Pentru evacuarea aerului acționați supapa de presiune (vezi fig. 6, poz. 2).

5 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate
Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate
► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

Liner
1) Îndepărtați linerul de pe cadrul ortezei.
2) Închideți toate benzile scai.
3) Spălați manual linerul cu apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Clătiți bine.
4) Lăsați să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

Cadru orteză

1) Dacă este necesar, se vor şterge cu o lavetă umedă.
2) Se lasă să se usuce la aer. Se evită expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

6 Eliminare ca deşeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

7.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Hrvatski

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-09-01

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ► Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ► Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ► Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje imobilizacijskih ortoza Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 i Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.
Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- postoperativni i konzervativni tretman distalnih prijeloma fibule

- ozljede mekog tkiva stopala
- teške distorzije kostiju

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High s 29S35 klinom za petu
- postoperativni i konzervativni tretman puknuća Ahilove tetive

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- postoperativni i konzervativni tretman stabilnih prijeloma prednjeg dijela stopala i sredostoplja i/ili gležnja
- ozljede mekog tkiva stopala
- uklanjanje egzostoze u slučaju čukljeva

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije
Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije
U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni žiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Vijek trajanja
Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **6 mjeseci**.

2.5 Način djelovanja
Ortoza služi za imobilizaciju područja stopala i skočnog zgloba.

2.6 Pribor/rezervni dijelovi (nije dio isporuke)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- 29S35 klin za petu 15°/30°
- 29S45 noćna navlaka
- 29S38 zaštita od kiše
- 29S142 rezervna navlaka

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 noćna navlaka
- 29S39 zaštita od kiše
- 29S143 rezervna navlaka

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje
Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama
► Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.

► Redovito čistite proizvod.

⚠ OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom
Opasnost od ozljeda (npr. opeklina) i opasnost od oštećenja proizvoda
► Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima
Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala
► Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

NAPOMENA

Nestručno namještanje
Oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan dosjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova
► Ortozu smije namještati samo stručno osoblje.
► Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene postavki.
► **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Neprimjerena uporaba ili promjene
Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda
► Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
► Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline
Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja
► Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
► Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
► Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od -10 °C i višim od +60 °C (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radijatoru).

4 Rukovanje

INFORMACIJA

► Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
► Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.
► Obratite se liječniku ako utvrdite neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

► Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

> Otvorite sve čičke ortoze.

1) **Opcijski** se 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High može rabiti s 29S35 klinom za petu. U tu svrhu klin za petu pozicionirajte u navlaku.
2) Stopalo pozicionirajte u navlaci (vidi sl. 1), pritom pazite na položaj pete!
   INFORMACIJA: Stopalo bi moralo biti pod kutom od 90° (osim modela s klinom za petu 29S35).
3) Zatvorite sve čičke navlake (vidi sl. 2).
4) Poklopac površina s čičkom izvucite povlačenjem oznake (vidi sl. 3).
5) Bočne vodilice pritisnite medijalno i lateralno u željeni položaj (vidi sl. 4).
   → Navlaka je fiksirana u ortozi.
6) Počevši odozgo jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 5).

4.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

► Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

⚠ OPREZ

Primjena na koži osjetljivoj na toplinu

Nadraženost kože uslijed pregrijanja

► Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
► U slučaju pojave nadraženosti kože nemojte nastaviti rabiti proizvod.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

► Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
► Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

> Otvorite sve čičke ortoze.

1) Stopalo namjestite u ortozi. Pritom pazite na položaj pete (vidi sl. 1)!
2) Zatvorite sve čičke uloška (vidi sl. 2).
3) Počevši odozgo jedan za drugim zatvorite sve čičke ortoze (vidi sl. 5).

Povećanje kompresije

⚠ OPREZ

Presnažno napuhan zračni jastuk

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed prečvrstog nalijeganja

► Zračni jastuk napunite zrakom samo tako da nisu mogući relativni pokreti između dijela tijela i ortoze.

1) Crpku (vidi sl. 6, poz. 1) pritišćite sve dok ne postignete željenu kompresiju.
2) **Opcija:** za ispuštanje zraka aktivirajte tlačni ventil (vidi sl. 6, poz. 2).

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje
Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje
► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortozu:

Navlaka za batrljak
1) Navlaku za batrljak uklonite s okvira ortoze.
2) Zatvorite sve čičke.
3) Navlaku za batrljak perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Dobro isperite.
4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze
1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

6 Zbrinjavanje
Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene
Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Lokalne pravne napomene
Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

7.2 Odgovornost
Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku
Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

---

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-09-01
► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
► Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
► Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
► Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
► Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje ortoz za mirovanje Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 in Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Ortozo je treba uporabljati **izključno** za ortotično oskrbo spodnjih ekstremitet in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.
Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

2.2 Indikacije

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperativna in konzervativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Pooperativna in konzervativna oskrba distalnih zlomov fibule
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Hudi zvini gležnja

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High s petno zagozdo 29S35

- Pooperativna in konzervativna oskrba ruptur Ahilove kite

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperativna in konzervativna oskrba stabilnih zlomov sprednjega dela stopala, sredinskega dela stopala in/ali zlomov gležnja
- Poškodbe mehkega dela stopala
- Odstranitev eksostose pri hallux valgus

Zdravnik določi indikacijo.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezni/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklinami, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčne žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi nejasne otekline mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu goleni in stopala, npr. pri diabetični nevropatiji.

2.4 Življenjska doba

Izdelek je zasnovan za življenjsko dobo največ **6 mesecev**.

2.5 Način delovanja

Ortoza je namenjena imobilizaciji predela stopala in skočnega sklepa.

2.6 Dodatki/nadomestni deli (ni del obsega dobave)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 petna zagozda 15°/30°
- 29S45 nočna prevleka
- 29S38 zaščita za dež
- 29S142 nadomestni vložek

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 nočna prevleka
- 29S39 zaščita za dež
- 29S143 nadomestni vložek

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje
Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi
- ► Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ► Izdelek redno čistite.

⚠ POZOR

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem
Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku
- ► Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

OBVESTILO

Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline
Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala
- ► Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

OBVESTILO

Nestrokovno nastavljanje
Poškodbe na ortozi zaradi preobremenitve materiala in napačnega prileganja ortoze zaradi zloma nosilnih delov
- ► Nastavitev ortoze sme opraviti samo strokovno osebje.
- ► Ne izvajajte neprimernih sprememb nastavitev.
- ► **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Nepravilna uporaba in spremembe
Spremembe ali izguba funkcije ter poškodbe izdelka
- ► Izdelek uporabljajte skrbno in samo za predviden namen uporabe.
- ► Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.

OBVESTILO

Izdelek je izpostavljen neprimernim okoljskim pogojem
Poškodbe, povečanje krhkosti ali uničenje zaradi neprimernega ravnanja
- ► Izogibajte se skladiščenju pri kondenzirajoči stopnji vlage v zraku.
- ► Izogibajte se stiku z abrazivnimi mediji (npr. peskom, prahom).
- ► Izdelka ne izpostavljajte temperaturam pod -10 °C in nad +60 °C (npr. savni, prekomernemu sončnemu sevanju, sušenju na radiatorju).

4 Ravnanje

INFORMACIJA

- ► Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ► Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje po navodilih lečečega zdravnika.
- ► Obiščite zdravnika, če opazite nenavadne spremembe (npr. okrepitev težav).

4.1 Izbiranje velikosti

► Velikost ortoze je treba izbrati na podlagi velikosti čevlja (glejte preglednico velikosti).

4.2 Prilagajanje

> Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze.

1) **Izbirno** lahko 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High uporabite s petno zagozdo 29S35. Namestite petno zagozdo v vložek.
2) Namestite stopalo v vložek (glej sliko 1), pri tem upoštevajte položaj pete!
   INFORMACIJA: Kot stopala naj bi bil 90° (razen pri modelih s petno zagozdo 29S35).
3) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 2).
4) Prekrivalo sprijemalnih površin izvlecite na oznaki (glej sliko 3).
5) Medialno in lateralno pritisnite stranska vodila v želeni položaj (glej sliko 4).
   → Vložek je fiksiran v Walkerju.
6) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite z zgornjim (glej sliko 5).

4.3 Nameščanje

⚠ POZOR

Nepravilna ali pretesna namestitev
Lokalne sledi pritiska ali zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilne ali pretesne namestitve

- ► Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.

⚠ POZOR

Uporaba pri na toploto občutljivi koži
Draženje kože zaradi pregretja

- ► Izdelka ne uporabljajte, če veste, da ste alergični na toploto.
- ► Če se pojavi draženje kože, izdelka ne uporabljajte.

OBVESTILO

Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka
Omejen učinek

- ► Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ► Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

> Odprite vsa sprijemalna zapirala ortoze.

1) Namestite stopalo v ortozo. Pri tem upoštevajte položaj pete (glej sliko 1)!
2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala vložka (glej sliko 2).
3) Eno za drugim zaprite vsa sprijemalna zapirala Walkerja, začnite z zgornjim (glej sliko 5).

Povečajte kompresijo

⚠ POZOR

Premočno napihnjene zračne blazine
Lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi pretesnega prileganja

► Zračne blazine napolnite z zrakom le toliko, da med delom telesa in ortozo več ne bodo možni relativni premiki.

1) Črpalko (glej sliko 6, pol. 1) pritisnite tolikokrat, dokler ne dosežete želene kompresije.
2) **Izbirno:** za izpust zraka aktivirajte tlačni ventil (glej sliko 6, pol. 2).

5 Čiščenje

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil
Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil
► Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Ortozo redno čistite:

Vložek
1) Vložek odstranite z okvirja ortoze.
2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
3) Vložek ročno perite v **30 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Dobro sperite.
4) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

Okvir ortoze
1) Po potrebi obrišite z vlažno krpo.
2) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

6 Odstranjevanje
Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

7 Pravni napotki
Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Lokalni pravni napotki
Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

7.2 Jamstvo
Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

7.3 Skladnost CE
Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

---

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-09-01
► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.

- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ► Uschovajte tento dokument.

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní fixačných ortéz Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 a Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.
Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie stabilných fraktúr priehlavku, predpriehlavku a/alebo členku
- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie distálnych fraktúr ihlice
- Poranenia mäkkých častí nohy
- Ťažké podvrtnutia členku

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High s klinom päty 29S35

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie pretrhnutí Achillovej šľachy

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Pooperačné a konzervatívne ošetrovanie stabilných fraktúr priehlavku, predpriehlavku a/alebo členku
- Poranenia mäkkých častí nohy
- Odstránenie exostózy pri hallux valgus

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predkolenia a chodidla, napr. pri diabetickej neuropatii.

2.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **6 mesiacov**.

2.5 Spôsob účinku

Ortéza slúži na znehybnenie oblasti chodidlo - priehlavkový kĺb.

2.6 Príslušenstvo/náhradné diely (Nie sú v rozsahu dodávky)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Klin päty 15°/30°
- 29S45 Poťah na noc
- 29S38 Ochrana proti dažďu

- 29S142 Náhradný návlek

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- 29S45 Poťah na noc
- 29S39 Ochrana proti dažďu
- 29S143 Náhradný návlek

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie
Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami
- ► Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ► Výrobok pravidelne čistite.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom
Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku
- ► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami
Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu
- ► Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

UPOZORNENIE

Neodborné nastavenie
Poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov
- ► Nastavenie ortézy smie vykonať iba odborný personál.
- ► Na nastaveniach nevykonávajte neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny
Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku
- ► Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ► Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia
Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ► Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ► Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ► Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad +60 °C (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ► Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ► Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrujúceho lekára.
- ► Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

► Veľkosť ortézy zvoľte na základe veľkosti topánky (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie

> Rozopnite všetky suché zipsy ortézy.

1) **Voliteľne** sa môže 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High použiť s 29S35 klinom päty. Na tento účel umiestnite klin päty v návleku.
2) Chodidlo umiestnite v návleku (viď obr. 1), prihliadajte pri tom na polohu päty!
   INFORMÁCIA: Uhol chodidla by mal byť 90° (okrem modelu s klinom päty 29S35).
3) Zapnite všetky suché zipsy návleku (viď obr. 2).
4) Vytiahnite kryt plôch suchého zipsu na značke (viď obr. 3).
5) Bočné vedenia pritlačte mediálne a laterálne do želanej polohy (viď obr. 4).
   → Návlek je zaistený v ortéze Walker.
6) Postupne zapnite všetky suché zipsy ortézy Walker, začínajúc zhora (viď obr. 5).

4.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie
Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

⚠ POZOR

Použitie pri koži citlivej na teplo
Podráždenia kože v dôsledku prehriatia

- ► Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
- ► Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku
Obmedzená účinnosť

- ► Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ► Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

> Rozopnite všetky suché zipsy ortézy.

1) Chodidlo umiestnite do ortézy. Pritom prihliadajte na pozíciu päty (viď obr. 1)!
2) Zapnite všetky suché zipsy vložky (viď obr. 2).

3) Postupne zapnite všetky suché zipsy ortézy Walker, začínajúc zhora (viď obr. 5).

Zvýšenie kompresie

⚠ POZOR

Príliš silné napumpovanie vzduchových podušiek
Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku príliš pevného dosadnutia
► Vzduchové podušky naplňte vzduchom iba do takej miery, aby neboli možné relatívne pohyby medzi časťou tela a ortézou.

1) Pumpu (viď obr. 6, poz. 1) stláčajte dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná kompresia.
2) **Voliteľne:** na vypustenie vzduchu stlačte tlakový ventil (viď obr. 6, poz. 2).

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov
Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami
► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

Návlek
1) Návlek odstráňte z rámu ortézy.
2) Zapnite všetky suché zipsy.
3) Návlek perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Dobre ho vypláchnite.
4) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

Rám ortézy
1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

6 Likvidácia
Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia
Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Miestne právne upozornenia
Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

7.2 Ručenie
Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.3 Zhoda s CE
Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-09-01

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на обездвижващите ортези Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 и Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.
Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена
- Следоперативно и консервативно лечение на фрактури на малкия пищял в дисталната му част
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото
- Тежки навяхвания на глезена

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 с опора за пета 29S35

- Следоперативно и консервативно лечение при скъсвания на ахилесовото сухожилие

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Следоперативно и консервативно лечение на стабилни фрактури на предноходилните кости и на пръстите на ходилото и / или на глезена
- Наранявания на меките тъкани на стъпалото
- Отстраняване на шипове при деформация на палеца на крака (Hallux Valgus)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекуващия лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, надигнати белези с отоци, зачервяване и затопляне в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток, нарушено оттичане на лимфа - също и неустановени отоци в слабин-

ите, отдалечени от зоната на поставяне на помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **6 месеца**.

2.5 Принцип на действие

Ортезата служи за обездвижване в областта на стъпалото и глезенната става.

2.6 Принадлежности/резервни части (не са включени в окомплектовката)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Опора за пета 15°/30° 29S35
- Нощен ботуш 29S45
- Дъждобран 29S38
- Резервен лайнер 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Нощен ботуш 29S45
- Дъждобран 29S39
- Резервен лайнер 29S143

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

► Продуктът може да се използва само от едно лице.

► Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

► Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Неправилна настройка

Повреда на ортезата поради претоварване на материала или неправилно положение на ортезата поради счупване на носещите части

- ► Настройката на ортезата трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ► Не извършвайте никакви непозволени промени по настройките.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ► Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ► Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ► Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ► Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).
- ► Не излагайте продукта на температура под -10 °C и над +60 °C (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Ежедневната продължителност на носене и периодът на използване се определят по правило от лекаря.
- ► Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ► Потърсете медицинска помощ, ако установите необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

► Размерът на ортезата се избира според номера на обувките (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

> Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.

1) Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 може да се използва **опционално** с опората за пета 29S35. За целта поставете опората за пета в лайнера.
2) Позиционирайте стъпалото в лайнера (виж фиг. 1), като внимавате за положението на петата!
   ИНФОРМАЦИЯ: Ъгълът на ходилото трябва да бъде 90° (освен на модела с опора за пета 29S35).
3) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 2).
4) Изтеглете покритието на велкрото на маркираното място (виж фиг. 3).
5) Притиснете страничните водачи медиално и латерално в желаната позиция (виж фиг. 4).
   → Лайнерът е фиксиран в ортезата.
6) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете от горе (виж фиг. 5).

4.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне
Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне
► Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба при чувствителна на топлина кожа
Възпаления на кожата поради прегряване
► Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
► При появата на възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт
Ограничено действие
► Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
► Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

> Отворете всички закопчалки велкро на ортезата.
1) Позиционирайте стъпалото в ортезата. Обърнете внимание на това къде се намира петата (виж фиг. 1)!
2) Затворете всички закопчалки велкро на лайнера (виж фиг. 2).
3) Затворете последователно всички закопчалки велкро на ортезата, като започнете с най-горната (виж фиг. 5).

Увеличаване на компресията

⚠ ВНИМАНИЕ

Прекалено силно надуване на въздушните възглавници
Чувство за натиск или притискане на кръвоносните съдове или на нервите на места в резултат на прекалено стегнато поставяне
► Напълнете въздушните възглавници само с толкова въздух, че да не е възможно относително движение между тялото и ортезата.

1) Натискайте помпата (виж фиг. 6, поз. 1) до постигане на желаната компресия.
2) **Опция:** За изпускане на въздух задействайте нагнетателния клапан (виж фиг. 6, поз. 2).

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати
Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати
► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

Лайнер
1) Свалете лайнера от рамката на ортезата.
2) Затворете всички закопчалки велкро.
3) Перете лайнера в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Изплакнете добре.

4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Рамка на ортезата

1) При нужда ги избършете с влажна кърпа.
2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

7.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

---

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-09-01

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu size sabitleme ortezleri Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 ve Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1'ın ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremite uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.
Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavi
- Distal fibula fraktürlerinin ameliyat sonrası ve koruyucu tedavisi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Ağır ayak bileği distorsiyonları

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High 29S35 topuk kaması ile

- Aşil tendon yırtılmalarında ameliyattan sonra tedavi ve koruyucu tedavi

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Stabil ön ayak, orta ayak ve/veya ayak bileği fraktürleri için ameliyattan sonraki tedavi ve/veya koruyucu tedavi
- Ayakta yumuşak doku yaralanmaları
- Hallux Valgus durumunda ekzostektomi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Baldır ve ayak kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **6 aylık** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

2.5 Etki şekli

Bu ortez ayak-ayak bileği alanında sabitleştirme için kullanılır.

2.6 Aksesuar/yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Topuk kaması 15°/30°
- 29S45 Gece kılıfı
- 29S38 Yağmur koruması
- 29S142 Yedek film koruma şeridi

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Gece kılıfı
- 29S39 Yağmur koruması
- 29S143 Yedek film koruma şeridi

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları
Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu
- ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ► Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas
Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi
- ► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas
Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon
- ► Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan ayarlama
Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu ortezde hasarın meydana gelmesi ve taşıyıcı parçalarda meydana gelen kırılmalardan dolayı ortezin yanlış oturması
- ► Ortez, sadece uzman personel tarafından ayarlanmalıdır.
- ► Ayarlarda usule uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler
Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.
- ► Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ► Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması
Hasarlar, kırılganlaşma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma
- ► Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ► Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ► Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

4 Kullanım

BİLGİ

- ► Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ► Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.
- ► Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde (ör n. şikayetlerde artış) bir hekime başvurun.

4.1 Ebadın seçilmesi

► Ortez büyüklüğünü ayakkabı numarasına göre seçiniz (bkz. ölçü tablosu).

4.2 Ayarlama

> Ortezin tüm velkro bağlantılarını açın.

1) 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High **opsiyonel** olarak 29S35 topuk kaması ile birlikte kullanılabilir. Bunun için topuk kaması, film koruma şeridinde konumlandırılmalıdır.
2) Ayak, film koruma şeridinde konumlandırılmalı (bkz. Şek. 1), bu arada topuğun konumuna dikkat edilmelidir!
   BİLGİ: Ayağın açısı 90° olmalıdır (topuk kamalı 29S35 modeller hariç).
3) Film koruma şeridinin bütün velkro bağlantılarını kapatın (bkz. Şek. 2).
4) Velkro alanlarındaki kapak işaretinden dışarı çekilmelidir (bkz. Şek. 3).
5) Yan kılavuzlar medial ve lateral şekilde istenilen pozisyonda bastırılmalıdır (bkz. Şek. 4).
   → Film koruma şeridi Walker'da sabitlenmiştir.
6) Walker'ın tüm velkro bağlantılarını üst uçtan başlayarak peş peşe kapatın (bkz. Şek. 5).

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

► Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.

► Ciltte tahriş durumlarında ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

► Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

► Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

> Ortezin tüm cırt bağlantılarını açınız.

1) Ayağı ortezin içine konumlandırınız. Bu sırada topuğun konumuna dikkat ediniz (bkz. Şek. 1)!
2) Ortezin tüm cırt bağlantılarını kapatınız (bkz. Şek. 2).
3) Walker'ın tüm cırt bağlantılarını, üst uçtan başlayarak peş peşe kapatınız (bkz. Şek. 5).

Kompresyonu artırınız

⚠ DİKKAT

Hava yastıklarının çok fazla şişirilmesi

Ürünün çok sıkı takılması, damarlarda/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

► Hava yastıklarını, vücut uzvu ve ortez arasında bağıl hareket meydana gelmeyecek şekilde havayla doldurunuz.

1) İstenilen kompresyona ulaşılana kadar pompaya basınız (bkz. Şek. 6, Poz. 1).
2) **Opsiyonel:** Havayı çıkarmak için basınç valfini (bkz. Şek. 6, Poz. 2) çalıştırınız.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması
Ürünün, yanlış temzileme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması
► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Film koruma şeridi
1) Film koruma şeridini ortez çerçevesinden çıkarınız.
2) Tüm velkro bağlantıları kapatınız.
3) Film koruma şeridi **30 °C** ısıdaki suda piyasada bulunan hassas yıkama deterjanıyla elde yıkanmalıdır. İyice durulanmalıdır.
4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır . Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

Ortez çerçevesi
1) Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

6 İmha etme
Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar
Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Yerel Yasal Talimatlar
Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

7.2 Sorumluluk
Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması
Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

1 Πρόλογος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-09-01
► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των ορθώσεων ακινητοποίησης Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 και Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.
Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία περιφερικών καταγμάτων της περόνης
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Σοβαρά διαστρέμματα ποδοκνημικής

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 με σφήνα πτέρνας 29S35

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σε περιπτώσεις ρήξεων αχίλλειου τένοντα

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1

- Μετεγχειρητική και συντηρητική θεραπεία σταθερών καταγμάτων πρόσθιου και μέσου πέλματος και/ή αστραγάλου
- Τραυματισμοί μαλακών μορίων άκρου ποδός
- Εξοστεκτομή σε περιπτώσεις βλαισού μέγα δακτύλου (hallux valgus)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κιρσοί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **6 μηνών**.

2.5 Τρόπος δράσης

Η όρθωση εξυπηρετεί στην ακινητοποίηση της περιοχής της ποδοκνημικής άρθρωσης.

2.6 Πρόσθετος εξοπλισμός/ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1

- Σφήνα πτέρνας 15°/30° 29S35
- Κάλυμμα νυκτός 29S45

- Προστατευτικό βροχής 29S38
- Επένδυση αντικατάστασης 29S142

Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1
- Κάλυμμα νυκτός 29S45
- Προστατευτικό βροχής 29S39
- Επένδυση αντικατάστασης 29S143

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά
Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν
Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού
► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη ρύθμιση
Πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής
► Η ρύθμιση της όρθωσης επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
► Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές των ρυθμίσεων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές
Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν
► Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
► Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης
► Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.

► Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
► Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10 °C και άνω των +60 °C (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
► Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
► Αναζητήστε έναν ιατρό σε περίπτωση που παρατηρήσετε ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων).

4.1 Επιλογή μεγέθους

► Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.

1) **Προαιρετικά**, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 με τη σφήνα πτέρνας 29S35. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας στην επένδυση.
2) Τοποθετήστε το πόδι στην επένδυση (βλ. εικ. 1) και προσέξτε τη θέση της πτέρνας!
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η γωνία του πέλματος πρέπει να είναι 90° (εκτός από το μοντέλο με σφήνα πτέρνας 29S35).
3) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 2).
4) Βγάλτε το κάλυμμα των βέλκρο από το σημείο που επισημαίνεται (βλ. εικ. 3).
5) Πιέστε τους πλευρικούς οδηγούς στο μέσον και στο πλάι στην επιθυμητή θέση (βλ. εικ. 4).
   → Η επένδυση έχει στερεωθεί στο Walker.
6) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον επάνω (βλ. εικ. 5).

4.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση
Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης
► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα
Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας
► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές
Περιορισμένη δράση

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
► Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο της όρθωσης.
1) Τοποθετήστε το πόδι στην όρθωση. Προσέξτε τη θέση της πτέρνας (βλ. εικ. 1)!
2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο της επένδυσης (βλ. εικ. 2).
3) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο του Walker τον έναν μετά τον άλλο, ξεκινώντας από τον επάνω (βλ. εικ. 5).

Αύξηση συμπίεσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική πλήρωση μαξιλαριών με αέρα
Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω πολύ σφικτής τοποθέτησης
► Γεμίζετε τα μαξιλαράκια με αέρα τόσο, ώστε να μην επιτρέπονται οι σχετικές κινήσεις μεταξύ άκρου και όρθωσης.

1) Πιέζετε την αντλία (βλ. εικ. 6, στοιχείο 1) όσο συχνά χρειάζεται, μέχρι να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό συμπίεσης.
2) **Προαιρετικά:** Για να εκκενώσετε τον αέρα χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα πίεσης (βλ. εικ. 6, στοιχείο 2).

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών
Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών
► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Επένδυση
1) Αφαιρέστε την επένδυση από το πλαίσιο της όρθωσης.
2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
3) Πλύντε την επένδυση στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Ξεπλύνετε καλά.
4) Αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Πλαίσιο όρθωσης
1) Εφόσον χρειάζεται, σκουπίστε με ένα υγρό πανί.
2) Αφήστε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη
Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις
Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις
Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

7.2 Ευθύνη
Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.3 Συμμόρφωση CE
Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

---

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2026-09-01
- ► Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- ► Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- ► Pöörduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.
- ► Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohujuhtumitest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- ► Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet immobilisatsiooniortooside Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 ja Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1 sobitamise ja paigaldamise kohta.

2 Sihtotstarbeline kasutus

2.1 Kasutusotstarve
Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** alajäsemete ortootiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.
Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

2.2 Näidustused

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High
- Stabiilsete päka, põia ja/või hüppeliigese murdude operatsioonijärgne ja konservatiivne ravi
- Distaalsete pindluu murdude operatsioonijärgne ja konservatiivne ravi
- Jalalaba pehmete kudede vigastused
- Hüppeliigese rasked nikastused

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High 29S35 kannakiiluga
- Achilleuse kõõluse rebendite operatsioonijärgne ja konservatiivne ravi

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low
- Stabiilsete päka, põia ja/või hüppeliigese murdude operatsioonijärgne ja konservatiivne ravi
- Jalalaba pehmete kudede vigastused
- Eksostoosi eemaldamine hallux valgus'e korral

Näidustuse määrab arst.

2.3 Vastunäidustused

2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused
Ei ole teada.

2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, suurema ulatusega veenilaiendid, eelkõige tagasivooluhäire puhul, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired sääre ja labajala piirkonnas, nt diabeetilise neuropaatia korral.

2.4 Kasutusaeg

Toode on kavandatud maksimaalseks kasutusajaks **6 kuud**.

2.5 Toimimisviis

Ortoos on ette nähtud jalalaba ja hüppeliigese piirkonna immobiliseerimiseks.

2.6 Tarvikud/varuosad (ei kuulu tarnekomplekti)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 kannakiil 15°/30°
- 29S45 öine kate
- 29S38 vihmakate
- 29S142 varuvooderdis

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 öine kate
- 29S39 vihmakate
- 29S143 varuvooderdis

3 Ohutus

3.1 Hoiatussümbolite tähendus

⚠ ETTEVAATUST	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohtude eest.
MÄRKUS	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

3.2 Üldised ohutusnõuded

⚠ ETTEVAATUST

Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine

Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine

► Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.

► Puhastage toodet regulaarselt.

⚠ ETTEVAATUST

Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega

Vigastusoht (nt põletused) ja tootekahjustuste oht

► Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

MÄRKUS

Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

► Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

MÄRKUS

Asjatundmatu seadistamine

Ortoosi kahjustused, mis on põhjustatud materjali ülekoormusest ja toote valest asendist kandvate osade purunemise tagajärjel

► Ortoosi seadistust võivad teostada ainult spetsialistid.
► Ärge muutke seadistusi sobimatul viisil.

MÄRKUS

Vale kasutamine ja muudatused

Funktsionaalsed muutused või funktsionaalsuse kadumine ning toote kahjustused

► Kasutage toodet ainult sihipäraselt ja hoolikalt.
► Ärge muutke toodet sobimatul viisil.

MÄRKUS

Toodet kasutatakse valedes keskkonnatingimustes

Väärast käsitsemisest tingitud kahjustused, habrastumine või purunemine

► Vältige toote ladustamist kondenseeruva niiskusega keskkonnas.
► Vältige kokkupuudet abrasiivsete ainetega (nt liiv, tolm).
► Ärge laske tootele mõjuda temperatuuridel alla -10 °C ja üle +60 °C (nt saun, liigne päikesekiirgus, kuivatamine kütteseadmel).

4 Käsitsemine

INFO

► Igapäevane kandmiskestus ja kasutamise ajavahemik määratakse reeglina kindlaks arsti poolt.
► Toote esmase sobitamise ja kasutamise võivad teostada ainult spetsialistid vastavalt raviarsti juhistele.
► Konsulteerige arstiga, kui märkate ebatavalisi muutusi (nt vaevuste sagenemine).

4.1 Õige suuruse valimine

► Määrake jalatsite suuruse alusel kindlaks ortoosi suurus (vt suuruste tabelit).

4.2 Sobitamine

> Avage ortoosi kõik takjakinnised.

1) **Valikuliselt** saab kasutada toodet 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High koos 29S35 kannakiiluga. Selleks paigutage kannakiil vooderdusse.
2) Paigutage jalalaba vooderdusse (vt joon. 1), seejuures pöörake tähelepanu kanna asendile!
   INFO: Jalalaba nurk peab olema 90° (v.a kannakiiluga 29S35 mudel).
3) Sulgege vooderduse kõik takjakinnised (vt joon. 2).
4) Tõmmake takjakinnitusega pindade kate märgistuse järgi välja (vt joon. 3).
5) Suruge külgjuhikud mediaalselt ja lateraalselt soovitud asendisse vastu (vt joon. 4).
   → Vooderdus on fikseeritud Walkeri külge.
6) Sulgege kõik Walkeri takjakinnised, alustades ülevalt (vt joon. 5).

4.3 Paigaldamine

⚠ ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud
Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine tingituna valest või liiga tugevast paigaldamisest
► Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.

⚠ ETTEVAATUST

Kasutamine soojuse suhtes tundliku naha korral
Liigsest soojusest põhjustatud nahaärritused
► Ärge kasutage toodet soojuse suhtes kindlakstehtud allergia esinemisel.
► Nahaärrituste tekkimisel ärge kasutage toodet edasi.

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine
Piiratud toime
► Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
► Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

> Avage ortoosi kõik takjakinnised.
1) Paigutage jalalaba ortoosi. Seejuures pöörake tähelepanu kanna asendile (vt joon. 1)!
2) Sulgege vooderduse kõik takjakinnised (vt joon. 2).
3) Sulgege kõik Walkeri takjakinnised, alustades ülevalt (vt joon. 5).

Kompressiooni suurendamine

⚠ ETTEVAATUST

Õhupolstrite liiga tugevalt täispumpamine
Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine liiga tugeva surve tõttu
► Täitke õhupolstrid vaid nii palju õhuga, et kehaosa ja ortoosi vahel ei oleks suhteline liikumine võimalik.

1) Vajutage pumpa (vt joon. 6, nr 1) nii mitu korda, kuni on saavutatud soovitud kompressioon.
2) **Valikuline:** õhu välja laskmiseks vajutage surveklappi (vt joon. 6, nr 2).

5 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine
Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu
► Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

Puhastage ortoosi regulaarsete ajavahemike tagant:

Vooderus
1) Eemaldage vooderdus ortoosi raamilt.
2) Sulgege kõik takjakinnised.
3) Peske vooderdust **30 °C** soojas vees käsitsi tavalise õrna pesu pesuvahendiga. Loputage põhjalikult.
4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).

Ortoosi raam

1) Vajaduse korral pühkige niiske lapiga.
2) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast kiirguv soojus).

6 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

7 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

7.1 Kohalikud õiguslikud juhised

Õiguslikud juhised, mida rakendatakse **ainul**t üksikutes riikides, on toodud selle peatüki all vastava kasutajamaa riigikeeles.

7.2 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

7.3 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-09-01

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

В руководстве по применению приведена важная информация о подгонке и наложении иммобилизационных ортезов Malleo Immobil Air Walker High 50S12-1 и Malleo Immobil Air Walker Low 50S14-1.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области переднего отдела стопы, плюсны и/или голеностопного сустава
- Послеоперационное и консервативное лечение переломов в дистальном отделе малоберцовой кости
- Травмы мягких тканей стопы
- Тяжелые растяжения голеностопного сустава

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High с пяточным клином 29S35

- Послеоперационное и консервативное лечение разрывов ахиллова сухожилия

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- Послеоперационное и консервативное лечение стабильных переломов в области переднего отдела стопы, плюсны и/или голеностопного сустава
- Травмы мягких тканей стопы
- Удаление экзостозов при лечении вальгусной деформации большого пальца стопы (hallux valgus)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; рубцы, выступающие над поверхностью кожи, с явлениями воспаления (отек, гиперемия, гипертермия) в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы, например, при диабетической невропатии.

2.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **6 месяцев**.

2.5 Принцип действия

Ортез служит для иммобилизации стопы и голеностопного сустава.

2.6 Комплектующие/запасные части (не входят в объем поставки)

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High

- 29S35 Пяточный клин 15°/30°
- 29S45 Ночной чехол
- 29S38 Защита от дождя
- 29S142 Запасной лайнер

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low

- 29S45 Ночной чехол
- 29S39 Защита от дождя
- 29S143 Запасной лайнер

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ► Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ► Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ► Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ► Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная регулировка

При неправильной подгонке возможно повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильная посадка изделия как следствие поломки его несущих деталей.

- ► Подгонка и регулировка ортеза должна выполняться только специалистом, имеющим соответствующую подготовку.
- ► Внесение изменений, не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ► Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ► Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ► Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ► Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ► Не подвергайте изделие воздействию температур ниже -10 °C и выше +60 °C (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ► Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ► Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

► Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

> Откройте все застежки-липучки ортеза.

1) **В качестве опции** ортез 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High можно использовать вместе с пяточным клином 29S35. Расположите пяточный клин в лайнере.
2) Разместите стопу в лайнере (см. рис. 1), учитывая положение пятки!
   ИНФОРМАЦИЯ: Угол между стопой и голенью должен составлять 90° (кроме модели с пяточным клином 29S35).
3) Закройте все застежки-липучки лайнера (см. рис. 2).
4) Извлеките защитное покрытие застежки-липучки в соответствии с маркировкой (см. рис. 3).
5) Прижмите боковые шины ортеза с медиальной и латеральной сторон в желаемом положении (см. рис. 4).
   → Лайнер зафиксируется в ортезе.
6) Последовательно закройте все застежки-липучки ортеза, начиная с самой верхней (см. рис. 5).

4.3 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ► Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.

► Не используйте изделие при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия
Ограниченное действие
► Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
► Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

> Открыть все застежки-липучки ортеза.
1) Поместить стопу в ортез. При этом необходимо учитывать положение пятки (см. рис. 1)!
2) Закрыть все застежки-липучки лайнера (см. рис. 2).
3) Последовательно закрыть все застежки-липучки ортеза, начиная с самой верхней (см. рис. 5).

Увеличение компрессии

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком сильное накачивание пневмокамеры
Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате слишком плотного прилегания ортеза
► Пневмокамеру следует накачивать только до того момента, когда смещение между частью тела и ортезом относительно друг друга станет невозможным.

1) Нажимайте на кнопку насоса (см. рис. 6, поз. 1) до тех пор, пока не будет достигнута требуемая компрессия.
2) **Опционально:** для спуска воздуха из пневмокамеры поверните вентиль (см. рис. 6, поз. 2).

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств
Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств
► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Лайнер
1) Снять лайнер с рамы ортеза.
2) Закрыть все застежки-липучки.
3) Лайнер стирать вручную при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Тщательно прополоскать изделие.
4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

Рама ортеза
1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.
2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

---

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2026-09-01

► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
► 就产品的安全使用给予用户指导。
► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
► 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供了有关固定矫形器 Malleo Immobil Air Walker High（高型固定充气式步行器）50S12-1 和 Malleo Immobil Air Walker Low（低型固定充气式步行器）50S14-1 调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器**仅**用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High（高型固定充气式步行器）

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 远端腓骨骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 重度踝关节扭伤

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High（高型固定充气式步行器）与 29S35 足跟楔垫

- 跟腱断裂的术后治疗和保守治疗

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low（低型固定充气式步行器）

- 稳定性前脚掌、足弓和/或踝关节骨折的手术后治疗以及保守治疗
- 足部软组织损伤
- 拇趾外翻时外生骨疣的整平

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症
未发现。

2.3.2 相对禁忌症
具有下列病症时,需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象，大面积静脉曲张，特别是回流受阻，淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀，小腿及足部感觉和血液循环不畅，例如：糖尿病神经病变。

2.4 使用寿命
本产品设计使用寿命最长为 **6 个月**。

2.5 作用原理
该矫形器用于足踝关节区域的固定。

2.6 配件/备件（不在供货范围内）

50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High（高型固定充气式步行器）
- 29S35 足跟楔垫 15°/30°
- 29S45 夜间罩
- 29S38 雨布
- 29S142 备用内衬套

50S14-1 Malleo Immobil Air Walker Low（低型固定充气式步行器）
- 29S45 夜间罩
- 29S39 雨布
- 29S143 备用内衬套

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁
由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染
► 该产品仅允许使用于一个人。
► 定期清洁产品。

⚠ **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触
受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险
► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触
由于材料功能丧失而导致稳定性不足
► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

未按规定设置

由于材料负荷过度造成矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ► 设置矫形器仅可由专业人员完成。
- ► 请勿对设置进行任何不符合规定的更改。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ► 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ► 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ► 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ► 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ► 请勿在低于-10 ° C和高于+60 ° C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

4 操作

信息

- ► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ► 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ► 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

► 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整

> 打开矫形器上的所有粘扣。

1) **也可选择**将 50S12-1 Malleo Immobil Air Walker High（高型固定充气式步行器）与 29S35 足跟楔垫组合应用。为此，请将足跟楔垫定位在内衬套中。
2) 将脚放入内衬套中（见图 1），同时请注意足跟的位置！
   信息：足部角度应为 90°（带足跟楔垫 29S35 的型号除外）。
3) 粘合全部内衬套粘扣（见图 2）。
4) 将扣合面的盖板拉出至标记位置（见图 3）。
5) 在内侧和外侧将侧面导轨按压到所需位置（见图 4）。
   → 内衬套已固定于步行器中。
6) 将步行器矫形器所有粘扣由上至下依次扣合（见图 5）。

4.3 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

⚠ 小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

► 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。

► 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

► 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

► 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

> 打开矫形器上的所有粘扣。

1) 将脚放入矫形器。同时注意脚跟的位置（见图 1）！
2) 粘合全部内衬套粘扣（见图 2）。
3) 将步行器矫形器所有粘扣由上至下依次扣合（见图 5）。

增加压力

⚠ 小心

气垫充气过足

由于过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

► 为气垫充气时，只要在身体部位和矫形器之间不再出现相对运动，则应停止充气。

1) 不断按下泵机（见图 6，位置 1），直至达到所需要的压迫力为止。
2) **可选：**排气时，按下压力阀（见图 6，位置 2）。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

内衬套

1) 从矫形器框架上取下内衬套。
2) 扣合全部粘扣。
3) 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中手洗内衬套。充分投净。
4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

矫形器框架

1) 可根据需要使用湿布擦拭。
2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家:

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

7.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G978=all_INT-09-2609