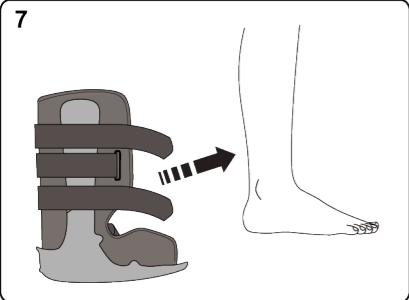
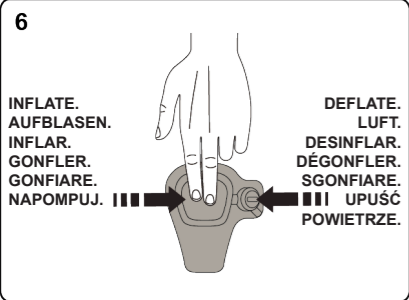
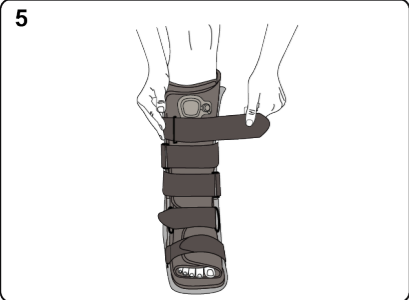
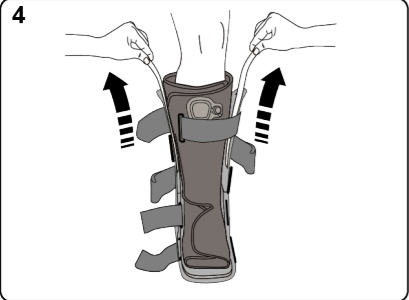
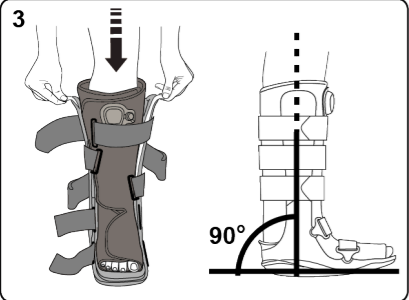
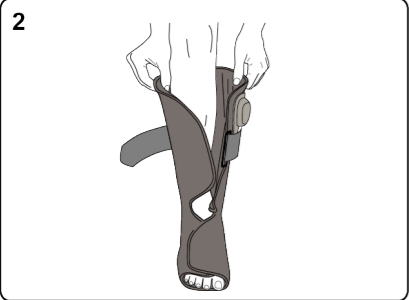


EN	PNEUMATIC WALKING BRACE
DE	PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE
ES	BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA
FR	ATTELLE DE MARCHÉ PNEUMATIQUE
IT	STIVALE PNEUMATICO STANDARD
PL	BUT MARSZOWY DŁUGI ZE STABILIZACJĄ PNEUMATYCZNĄ



ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Pneumatic Walking Brace is intended for use as a support for lower leg, ankle, and toe region, as a fixation of foot and ankle at 90 degrees that allows ambulation. These products are indicated for use by individuals suffering from any one of the following, or other similar conditions; lower leg fractures, fractures of the metatarsals, ankle sprains, ligament injuries, post fractures after initial casting, post-operative procedures, among other musculoskeletal ailments typically seen in an orthopedic clinic or hospital. The Pneumatic Walking Brace is specifically indicated for soft tissue injuries, Grade 2 and 3 sprains-stable fracture, post-operative use, trauma and rehab.

The Pneumatic Walking Brace is intended for short term single patient use and not intended to undergo regular service cycles.

This product was designed to withstand normal use conditions for orthopedic support, post injury rehab or prevention of further injury. Like all products that are worn by individuals, the extended life of such products is determined by the level of activity and type of activity of the individual.

CONTRAINDICATIONS: None known. In every case, the final decision whether to use this Ovation Medical® device rests with the attending physician/therapist. He/she should assess prior to use of the device, if it is suitable for a given application, taking into account the condition of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Do not over-inflate aircells. Improper aircell inflation may cause significant skin irritation, especially in people with diabetic neuropathy (a diabetic nerve condition). Check your skin frequently for "hot spots" and skin irritation. If you see any skin changes or feelings of discomfort, reduce the aircell compression. Do not use this device if you cannot feel sensations whether due to post-op anesthesia, nerve, skin or other conditions.

This product is not intended to be used directly on open wounds or broken skin. If pain and/or numbness occurs, contact your medical professional immediately. Ask prescribing medical professional as to what opposing footwear to use.

Use caution when walking on wet or slippery surfaces to avoid injury. At high altitudes, the aircells will expand beyond optimal level. Adjust aircell pressure by tightening or loosening straps.

Always consult with your physician or therapist before making changes to the brace. This product is to be used under the supervision of a medical professional. This device is not intended for unsupervised public use.

REPORTING PROBLEMS: The user should report any suspected serious incident related to the use of this Ovation Medical® device by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the incident occurred.

APPLICATION INSTRUCTIONS:

- Unfasten Velcro straps and remove inner soft good liner from boot.
- Open the soft good liner and place foot inside with the heel fitting snugly into the back portion of the liner. Fasten and wrap foot flaps then the leg portion of the liner. Ensure liner is snug but not constrictive. Make sure pump is facing outward.
- With the pull tabs intact, gently spread the side struts and place the lower leg into the brace. The ankle should be centered at the struts with the foot and ankle at 90°.
- Once aligned correctly, remove the pull tabs and gently push the struts towards the liner to engage the Velcro on the walker liner.
- Fasten the Velcro straps beginning at the toe then moving up the leg. Do not over tighten. As swelling pattern changes throughout the day*, it may be necessary to adjust the straps for comfort. *Due to activities, rest, etc.
- To inflate air liner, press and release center air bulb until liner provides a comfortable cushion and support. Do NOT over inflate. To deflate or adjust compression, press down on smaller circular side button.
- To remove, simply unfasten the straps without removing them completely from the assembled walker. Unfasten the soft good liner and gently bring the foot and ankle forward and out of the walker. To reapply, place the foot and ankle into the liner and reattach the Velcro closures (As per Fig. 5).

CARE AND MAINTENANCE: Hand wash in cold water using mild soap, do not bleach, line dry only, avoid direct heat or sun. Store in a cool dry place.

DEVICE DISPOSAL: Ovation Medical® products should be properly disposed of by a qualified recycler when the post-operative use period is completed or when the device is not longer required by the patient.

SYMBOLGY:

- Consult instructions for use and accompanying documents.
- Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- Date of manufacture accompanied by a date.
- Single patient multiple use.
- Device sold in non-sterile condition.
- Not made with Natural Rubber Latex
- Peel here.
- Lot number.
- Reference number or product number.
- Quantity contained in package.
- UDI Unique Device Identifier Number.
- Product intended to be used as a medical device.
- Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- Conform to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for class I medical devices

Patents: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Additional patents applied for.

DEUTSCH

LESEN SIE BITTE VOR DER BENUTZUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN HINWEISE VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES PRODUKTES.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / INDIKATIONEN: Die PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE ist zur Verwendung als Stütze für den Unterschenkel-, Knöchel- und Zehenbereich, zur Fixierung von Fuß und Knöchel im 90-Grad-Winkel bestimmt, die das Gehen ermöglicht. Diese Produkte sind für die Verwendung durch Personen indiziert, die an einer der folgenden oder ähnlichen Erkrankungen leiden: Unterschenkelbrüche, Frakturen der Mittelfußknochen, Knöchelverstauchungen, Bandverletzungen, Frakturen nach dem ursprünglichen Gipsverband, postoperative Eingriffe und andere muskuloskeletale Beschwerden, die typischerweise in einer orthopädischen Klinik oder einem Krankenhaus auftreten. Die PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE ist speziell für Weichteilverletzungen, Verstauchungen und Knochenbrüche des Grades 2 und 3 sowie für den postoperativen Einsatz, Trauma und Reha geeignet.

Die PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE ist für den kurzzeitigen Einsatz bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und bedarf keiner regelmäßigen Wartung.

Dieses Produkt wurde für normale Einsatzbedingungen zur orthopädischen Unterstützung, Reha nach Verletzungen oder zur Vorbeugung von weiteren Verletzungen entwickelt. Wie bei allen Produkten, die von Personen getragen werden, hängt die verlängerte Lebensdauer solcher Produkte vom Aktivitätsniveau und der Art der Tätigkeit der Person ab.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt. In jedem Fall liegt die endgültige Entscheidung, ob dieses Produkt von Ovation Medical® verwendet wird, beim behandelnden Arzt/Therapeuten. Dieser sollte vor der Verwendung des Produktes beurteilen, ob es für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, und dabei den Zustand des Patienten berücksichtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Blasen Sie die Luftzellen nicht zu stark auf. Ein unsachgemäßes Aufblasen der Luftzellen kann zu erheblichen Hautreizungen führen, insbesondere bei Personen mit diabetischer Neuropathie (einer Nervenerkrankung bei Diabetes). Überprüfen Sie Ihre Haut häufig auf „heiße Stellen“ und Hautreizungen. Wenn Sie Hautveränderungen oder Unwohlsein feststellen, verringern Sie die Kompression durch die Luftzelle. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie aufgrund von postoperativer Anästhesie, Nerven-, Haut- oder anderen Bedingungen kein Gespür haben.

Dieses Produkt ist nicht für die direkte Anwendung auf offenen Wunden oder verletzter Haut vorgesehen. Wenn Schmerzen und/oder Taubheitsgefühle auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Fragen Sie den verordnenden Arzt, welches Schuhwerk damit zu verwenden ist.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie auf nassen oder rutschigen Oberflächen laufen, um Verletzungen zu vermeiden. In großen Höhen dehnen sich die Luftzellen über das optimale Maß hinaus aus. Stellen Sie den Druck der Luftzelle ein, indem Sie die Riemen anziehen oder lockern.

Fragen Sie stets Ihren Arzt oder Therapeuten, bevor Sie Änderungen an der Stütze vornehmen. Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Dieses Produkt ist nicht für den unbeaufsichtigten öffentlichen Gebrauch bestimmt.

MELDUNG VON PROBLEMEN: Der Anwender sollte jeden vermuteten schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts von Ovation Medical® melden und den Hersteller und die zuständige Behörde des Staates oder des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, informieren.

ANWENDUNGSHINWEISE:

- Lösen Sie die Klettverschlüsse und nehmen Sie das weiche Innenfutter aus dem Stiefel.
- Öffnen Sie das weiche Innenfutter und stellen Sie den Fuß so hinein, dass die Ferse sich gut in den hinteren Teil des Innenschuhs einpasst. Befestigen und wickeln Sie die Fußlaschen und dann den Beinteil des Futters. Vergewissern Sie sich, dass das Innenfutter straff anliegt, ohne jedoch einzuschnüren. Stellen Sie sicher, dass der Schuh nach außen gerichtet ist.
- Ohne die Zuglaschen zu verändern, spreizen Sie vorsichtig die Seitenstreben und setzen Sie den Unterschenkel in die Stütze. Der Knöchel sollte an den Streben zentriert sein, so dass Fuß und Knöchel im 90°-Winkel zueinander stehen.
- Entfernen Sie nach der korrekten Ausrichtung die Zuglaschen und drücken Sie die Streben vorsichtig in Richtung des Futters, um den Klettverschluss am Futter der Gehhilfe festzuheften.
- Beginnen Sie mit dem Schließen der Klettverschlüsse an den Zehen und gehen Sie dann das Bein weiter hoch. Ziehen Sie nicht zu fest an. Da sich der Schwellungszustand im Laufe des Tages ändert*, kann es erforderlich sein, die Riemen entsprechend anzupassen. *Aufgrund der Aktivität, Ruhe u. a.
- Zum Aufblasen des Luftpolsters drücken Sie die mittlere Luftblase und lassen sie los, bis das Luftpolster eine angenehme Polsterung und eine gute Unterstützung bietet. NICHT zu stark aufpumpen. Um die Luft abzulassen oder die Kompression zu justieren, drücken Sie die kleine runde Taste an der Seite nach unten.
- Zum Abnehmen lösen Sie einfach die Riemen, ohne sie vollständig von der montierten Gehhilfe zu entfernen. Lösen Sie das weiche Innenfutter und bewegen Sie den Fuß und das Fußgelenk vorsichtig nach vorne aus der Gehhilfe heraus. Zum erneuten Anlegen legen Sie den Fuß und den Knöchel in das Futter und befestigen Sie die Klettverschlüsse wieder (siehe Abb. 5)

PFLEGE UND WARTUNG: Handwäsche in kaltem Wasser mit milder Seife, nicht bleichen, nur auf der Leine trocknen, direkte Hitze oder Sonne vermeiden. An einem trockenen Ort aufbewahren.

PRODUKTENTSORGUNG: Ovation Medical® Produkte sollten von einem qualifizierten Recycler ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn die postoperative Nutzungsdauer beendet ist oder wenn das Produkt nicht mehr vom Patienten benötigt wird.

SYMBOLS:

- Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Hier abziehen.
- Chargennummer.
- Bestellnummer oder Produktnummer.
- In der Packung enthaltene Menge.
- UDI Produktidentifizierungsnummer.
- Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- Entspricht der europäischen Medizinprodukt Richtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

Patente: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Weitere Patente angemeldet.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ÍNTEGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA está concebida para utilizarse a modo de apoyo para la parte inferior de la pierna, el tobillo y la zona de las falanges del pie, a modo de fijación del pie y del tobillo en un ángulo de 90 grados que permite la deambulación. Estos productos están indicados para que los utilicen personas que padezcan cualquiera de las siguientes afecciones o similares: fracturas de la parte inferior de la pierna, fracturas de los metatarsos, esguinces de tobillo, lesiones de ligamentos, fracturas posteriores a enyesado inicial, procedimientos postoperatorios, entre otros padecimientos musculoesqueléticos que suelen verse en centros de traumatología y hospitales. La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA es indicada expresamente para lesiones de los tejidos blandos, esguinces y fracturas estables de segundo y tercer grado, usos postoperatorios, traumatología y rehabilitación.

La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA está concebida para el uso de un solo paciente a corto plazo y no está prevista para ciclos de uso regulares.

Este producto se ha diseñado para soportar condiciones normales de uso con fines de apoyo ortopédico, rehabilitación tras lesiones o prevención de más lesiones. Al igual que todos los productos destinados para personas, la vida útil de dicho producto dependerá del nivel de actividad y del tipo de actividad que lleve a cabo la persona que lo utilice.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen. En cualquier caso, la decisión sobre si utilizar este producto de Ovation Medical® corresponde al médico/terapeuta del paciente. Dicho profesional deberá evaluar, antes de utilizar este producto, si este es apto para la aplicación en cuestión, para lo cual deberá tener en cuenta la afección, lesión o situación del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No infle las cámaras de aire en exceso. Un inflado incorrecto de las cámaras de aire podría provocar una irritación cutánea considerable, sobre todo en personas con neuropatía diabética (una patología que afecta a los nervios a consecuencia de la diabetes). Obsérvese la piel con frecuencia para comprobar si presenta «puntos calientes» e irritación cutánea. En el caso de que observe algún cambio en la piel o sienta molestias, reduzca la compresión de las cámaras de aire. No utilice este producto en el caso de que no perciba sensaciones, con independencia de que ello se deba a la anestesia postoperatoria o a afecciones nerviosas, cutáneas o de otro tipo.

Este producto no está concebido para utilizarse directamente sobre heridas abiertas ni sobre lesiones cutáneas. En caso de presentar dolor o entumecimiento, póngase en contacto con su médico de inmediato. Pregunte a un profesional médico qué calzado usar en la otra pierna.

Para evitar lesiones y daños, tenga cuidado al caminar sobre superficies húmedas o resbaladizas. En grandes alturas, las cámaras de aire se expanden hasta sobrepasar el nivel óptimo de llenado. Ajuste la presión de las cámaras de aire apretando o aflojando las correas.

Antes de hacer cambios en la bota, consúltelo siempre a su médico o terapeuta. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. El producto no está destinado para un uso generalizado sin supervisión.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS: El usuario debe notificar cualquier sospecha de incidente grave que esté relacionada con este producto de Ovation Medical®; para ello, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que sucedió dicho incidente.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- Desabroche las correas de velcro y saque de la bota el forro acolchado interior.
- Abra el revestimiento textil y coloque la pierna dentro, de forma que el talón quede colocado de manera cómoda en la parte trasera del forro. Abroche y envuelva las solapas para el pie y luego la parte del forro para la pierna. Asegúrese de que el forro está ajustado, pero no aprieta. Asegúrese de que la bomba de aire está orientada hacia fuera.
- Sin alterar las lengüetas, abra con suavidad los pilares laterales y coloque la parte inferior de la pierna dentro de la bota. El tobillo debe estar centrado en los pilares, y la pierna y el tobillo deben estar a 90 grados.
- Una vez la haya alineado correctamente, saque las lengüetas y pulse con suavidad los pilares hacia el forro para que se pequen con el velcro que hay sobre el forro de la bota.
- Abroche las correas de velcro; empiece desde los dedos del pie y vaya subiendo por la pierna. No la ajuste en exceso. A medida que la inflamación cambia a lo largo del día*, tal vez sea preciso ajustar las correas según la comodidad. *Debido a la realización actividades, descanso, etcétera.

6. Para inflar el forro neumático, pulse y suelte la bomba de aire que se encuentra en el centro hasta que el forro acolche la pierna y ofrezca un apoyo cómodo. NO infle la bota en exceso. Para desinflarla o ajustar la compresión, presione hacia abajo el botón lateral circular más pequeño.

7. Para quitársela, basta con desabrochar las correas sin sacarlas completamente del montaje de la bota. Desabroche el forro acolchado y saque con suavidad el pie y el tobillo hacia delante y hacia fuera de la bota. Para volver a colocársela, coloque el pie y el tobillo dentro del forro y vuelva a abrochar los cierres de velcro. (Conforme a la fig. 5).

CUIDADO Y MANTENIMIENTO: Lave el producto a mano con agua fría y jabón suave; no utilice lejía; deje secar al aire únicamente; evite la acción directa del calor o del sol. Guarde el producto en un lugar fresco y seco.

CÓMO DESECHAR EL PRODUCTO: Los productos de Ovation Medical® deben desecharse debidamente a través de una entidad de reciclaje homologada una vez se haya finalizado el período de uso postoperatorio o cuando el paciente ya no necesite el producto.

SIMBOLOGÍA:

- Consulte las instrucciones de uso y los documentos que las acompañan.
- Fabricado por. Atención: se puede utilizar en combinación con fecha de fabricación.
- Fecha de fabricación acompañada por una fecha.
- Multitud de usos por parte de un solo paciente.
- Producto en venta en estado no estéril.
- No elaborado con látex de caucho natural.
- Despegar aquí.
- Número de lote.
- Número de referencia o número de producto.
- Cantidad que contiene el envoltorio.
- UDI Número de identificador único de producto.
- Producto destinado para utilizarse como producto sanitario.
- Representante autorizado en la Unión Europea (UE).
- En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios de clase I.

Patentes: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Otras patentes solicitadas.

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES INTÉGRALEMENT ET ATTENTIVEMENT. UNE APPLICATION CORRECTE DE CES INSTRUCTIONS EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS: L'ATTELLE DE MARCHÉ PNEUMATIQUE est destinée à être utilisée comme support pour la zone de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et des orteils, comme fixation du pied et de la cheville à un angle de 90 degrés qui permet la marche. Ces produits sont indiqués pour les personnes souffrant de l'une des affections suivantes, ou d'autres affections similaires : fractures partie inférieure de la jambe, fractures des métatarses, entorses de la cheville, lésions ligamentaires, post-fractures après la pose initiale d'un plâtre, procédures post-opératoires, entre autres affections musculo-squelettiques généralement observées dans une clinique orthopédique ou un hôpital. L'ATTELLE DE MARCHÉ PNEUMATIQUE est spécifiquement indiquée pour les lésions des tissus mous, les entorses et les fractures stables de grade 2 et 3, pour une utilisation post-opératoire et dans le cadre de traumatismes et de la rééducation.

L'ATTELLE DE MARCHÉ PNEUMATIQUE est destinée à être utilisée par un seul patient à court terme et n'est pas destinée à plusieurs cycles d'utilisation réguliers.

Ce produit a été conçu pour résister à des conditions d'utilisation normales pour le soutien orthopédique, la rééducation après une lésion ou la prévention de nouvelles lésions. Comme tous les produits qui sont portés par des personnes, la durée de vie prolongée de ces produits dépend du niveau et du type d'activité de la personne.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non ce dispositif Ovation Medical® revient au médecin/therapeute traitant. Il doit évaluer, avant l'utilisation du dispositif, si'il convient à une adaptation donnée, en tenant compte de l'état du patient.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS: Veillez à ne pas gonfler excessivement les cellules d'air. Un gonflage incorrect des cellules d'air pourrait provoquer une irritation cutanée importante, en particulier chez les personnes souffrant de neuropathie diabétique (une affection nerveuse diabétique) Examinez fréquemment votre peau pour détecter d'éventuels « points chauds » et toutes irritations cutanées. Si vous observez des changements cutanés ou si vous éprouvez une sensation d'inconfort, réduisez la compression des cellules d'air. N'utilisez pas ce dispositif si vous ne pouvez pas ressentir de sensations, que ce soit en raison d'une anesthésie post-opératoire, d'une affection nerveuse, cutanée ou autre.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé directement sur des plaies ouvertes ou des lésions cutanées. En cas de douleur et/ou d'engourdissement, veuillez contacter immédiatement votre professionnel de santé. Consultez le professionnel de santé qui a prescrit l'utilisation du dispositif en ce qui concerne la chaussure à utiliser pour l'autre pied.

Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées ou glissantes pour éviter toute lésion. À haute altitude, les cellules d'air se dilatent au-delà d'un niveau optimal. Ajustez la pression des cellules d'air en serrant ou en desserrant les sangles.

SIGNALEMENT DE PROBLÈMES: L'utilisateur doit signaler tout incident grave qui est présumé être lié à l'utilisation du dispositif Ovation Medical® en informant le fabricant et l'autorité compétente ou l'État ou le pays dans lequel l'incident s'est produit.

ISTRUZIONI D'APPLICAZIONE:

- Détachez les bande velcro et retirez la doublure intérieure souple de la botte.
- Ouvrez la doublure souple et insérez le pied en veillant à ce que le talon s’adapte bien à la partie arrière de la doublure. Attachez et reliez les bandes du pied, puis celles de la partie de la jambe de la doublure. Veillez à ce que la doublure soit bien ajustée, mais pas trop serrée. Assurez-vous que la pompe est orientée vers l’extérieur.
- Sans toucher les languettes de traction, écartez délicatement les tiges latérales et placez la partie inférieure de la jambe dans l’attelle. La cheville doit être centrée au niveau des tiges et le pied et la cheville doivent être positionnés à un angle de 90°.
- Après l’alignement correct, retirez les languettes de traction et poussez délicatement les tiges vers la doublure pour amener le velcro sur la doublure de l’attelle de marche.
- Attachez les bandes velcro en commençant par les ortels et en remontant ensuite le long de la jambe. Ne les serrez pas trop fort. Sachant que le gonflement évolue au fil de la journée*, il peut être nécessaire d’ajuster les bandes pour améliorer le confort. *En raison des activités, du repos, etc.
- Pour gonfler la doublure pneumatique, appuyez sur la poire de la pompe à air centrale et lâchez-la jusqu’à ce que la doublure fournisse un coussin et un support confortable. Veillez à NE PAS la gonfler excessivement. Pour dégonfler la doublure ou ajuster la compression, appuyez sur le petit bouton latéral circulaire.
- Pour retirer l’attelle, il suffit de détacher les bandes sans les retirer complètement de l’attelle de marche assemblée. Détachez la doublure souple et avancez délicatement le pied et la cheville vers l’avant pour les dégager de l’attelle de marche. Pour remettre l’attelle en place, placez le pied et la cheville dans la doublure et attachez à nouveau les fermetures velcro. (Comme dans la figure 5).

ENTRETIEN ET MAINTENANCE: Laver à la main à l’eau froide avec un savon doux, ne pas utiliser d’agent de blanchiment, sécher uniquement sur une ligne de séchage, éviter l’exposition directe à la chaleur ou au soleil. Conserver dans un lieu frais et sec.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF: Les produits Ovation Medical® doivent être éliminés correctement par un recycleur qualifié lorsque la période d’utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n’a plus besoin du dispositif.

SYMBOLI:

- Veuillez consulter les instructions d’utilisation et les documents auxiliaires.
- Fabriqué par. Remarque : peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
- Date de fabrication accompagnée d’une date.
- Usage multiple pour un seul patient.
- Dispositif vendu dans un état non stérile.
- Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- Décoller ici.
- Numéro de lot.
- Numéro de référence ou numéro de produit.
- Quantité contenue dans l’emballage.
- Numéro d’identification unique du dispositif (UDI).
- Produit destiné à être utilisé comme dispositif médical.
- Représentant autorisé (REP) dans la Communauté européenne (CE).
- Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 pour le dispositifs médicaux de classe I.

Brevets: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Brevets supplémentaires sollicités.

ITALIANO

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E IN OGNI SUA PARTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L’ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: Lo STIVALE PNEUMATICO STANDARD è destinato all’uso come supporto per la parte inferiore della gamba, la caviglia e la zona delle dita dei piedi, come presidio di immobilizzazione del piede e della caviglia a 90 gradi che permette la deambulazione. L’utilizzo di questi prodotti è indicato per le seguenti problematiche o altre di caratteristiche simili: fratture della parte inferiore della gamba, fratture dei metatarsi, distorsioni alla caviglia, lesioni dei legamenti, postumi di fratture trattate con gesso e procedure post-operatorie, oltre ad altri disturbi muscoloscheletrici tipicamente osservati in una clinica ortopedica o struttura ospedaliera. Lo STIVALE PNEUMATICO STANDARD è specificamente indicato per lesioni dei tessuti molli, distorsioni e fratture stabili di 2° e 3° grado, trattamento post-operatorio, traumi e riabilitazione.

Lo STIVALE PNEUMATICO STANDARD è destinato all’uso a breve termine su un singolo paziente e non è inteso per un utilizzo continuativo a cicli periodici.

Questo prodotto è progettato per resistere alle normali condizioni di utilizzo come supporto ortopedico, per la riabilitazione post-traumatica o per la prevenzione di ulteriori lesioni. Come tutti i prodotti indossabili, la durata degli stessi è determinata dal livello del tipo di attività di ogni individuo.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna nota. In qualsiasi caso, la decisione finale sull’utilizzo o meno del dispositivo Ovation Medical® spetta al medico/terapista curante. Questi dovrà valutare, in considerazione delle condizioni del paziente, l’adeguatezza del dispositivo per l’applicazione prevista precedentemente al suo utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Non gonfiare eccessivamente le celle d’aria. Il gonfiaggio inadeguato delle celle d’aria può provocare irritazioni cutaneee significative, soprattutto nei soggetti con neuropatia diabetica (una patologia del sistema nervoso causata dal diabete). Controlla la pelle con frequenza per individuare eventuali zone arrossate e irritate. In caso di alterazioni della pelle o sensazione di malessere, ridurre la compressione delle celle d’aria. Non utilizzare questo dispositivo in caso di insensibilità dell’arto dovuta ad anestesia post-operatoria o malattie neurologiche, cutaneee o di altro tipo.

Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato direttamente su ferite aperte o lesioni cutanee. In caso di dolore e/o intorpidimento, contattate immediatamente il medico curante. Consultare il medico curante in merito al tipo di calzatura da indossare al piede opposto.

Procedere con cautela se si cammina su superfici bagnate o scivolose per evitare lesioni. Ad alta quota, le celle d’aria si espandono oltre il livello ottimale. Regolarne la pressione stringendo o allentando le fasce.

Consultare sempre il medico o terapista prima di apportare qualsiasi modifica al tutore. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista. Questo dispositivo non è destinato all’uso pubblico non sorvegliato.

SEGNALAZIONE MALFUNZIONAMENTI: L’utente è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi presumibilmente in relazione all’utilizzo del dispositivo Ovation Medical® al produttore e all’autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l’incidente.

ISTRUZIONI PER L’USO:

- Aprire le fasce a strappo e rimuovere il rivestimento interno morbido dallo stivale.
- Aprire il rivestimento morbido e inserire il piede al suo interno con il tallone perfettamente aderito alla parte posteriore del medesimo. Stringere e avvolgere prima i lembi sul piede e successivamente la parte del rivestimento intorno alla gamba. Assicurarsi che il rivestimento sia aderente ma non costrittivo. Assicurarsi che la pompa di gonfiaggio sia rivolta verso l’esterno.
- Senza rimuovere le linguette, allargare delicatamente i rinforzi laterali e inserire la parte inferiore della gamba nel tutore. La caviglia deve trovarsi in posizione centrale rispetto ai rinforzi, con il piede e la caviglia a 90°.
- Una volta allineata correttamente, rimuovere le linguette e premere delicatamente i rinforzi verso il rivestimento interno, al fine di far aderire la chiusura a strappo al rivestimento dello stivale.
- Stringere le fasce a strappo iniziando dalla punta e risalendo lungo la gamba. Non stringere eccessivamente. Poiché le zone di edema cambiano nel corso della giornata*, potrebbe essere necessario regolare le fasce per una maggiore comodità. *In seguito ad attività, riposo, ecc.
- Per gonfiare l’imbottitura di rivestimento, premere e rilasciare la pompa di gonfiaggio centrale fino a ottenere il massimo del comfort e della tenuta. NON gonfiare eccessivamente. Per sgonfiare o regolare la compressione, premere l’adiacente pulsante più piccolo di forma circolare.
- Per rimuoverlo, basta aprire le fasce senza rimuoverle completamente dal tutore assemblato. Aprire il rivestimento morbido e portare delicatamente il piede e la caviglia in avanti fino a farlo uscire dallo stivale. Per calzarlo di nuovo, inserire il piede e la caviglia all’interno del rivestimento e stringere nuovamente la chiusura a strappo. (Come da fig. 5).

CURA E MANUTENZIONE: Lavare a mano in acqua fredda con sapone neutro, non candeggiare, asciugare solo in posizione orizzontale, evitare l’esposizione diretta al calore o alla luce solare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO: I prodotti Ovation Medical® devono essere adeguatamente smaltiti da un riciclatore qualificato una volta completato il periodo di utilizzo post-operatorio o quando il loro utilizzo da parte del paziente non è più necessario.

GUIDA AI SIMBOLI:

- Consultare le istruzioni per l’uso e i documenti di accompagnamento.
- Produttore. N.B.: può essere utilizzato in combinazione con la data di produzione.
- Data di produzione.
- Uso multiplo singolo paziente.
- Dispositivo venduto in condizioni non sterili.
- Non fabbricato con lattice di gomma naturale.
- Rimuovere qui.
- Numero di lotto.
- Numero di catalogo o codice prodotto.
- Quantità contenuta nella confezione.
- UDI (Codice unico dispositivi medici).
- Prodotto destinato a essere utilizzato come dispositivo medico.
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
- Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 per i dispositivi medici di classe I.

Brevetti: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Altri brevetti richiesti.

POLSKI

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: BUT MARSZOWY DŁUGI ZE STABILIZACJĄ PNEUMATYCZNĄ jest przeznaczony do stosowania jako stabilizator dolnej części nogi, stawu skokowego i palców oraz jako unieruchomienie stopy i stawu skokowego pod kątem 90 stopni, umożliwiające poruszanie się. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach: złamaniach dolnej części nogi, złamaniach kości śródstopia, skręceniach stawu skokowego, urazach więzadeł, po przebytych zabiegach operacyjnych, zdjęciu gipsu oraz w przypadku innych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego. BUT MARSZOWY DŁUGI ZE STABILIZACJĄ PNEUMATYCZNĄ jest szczególnie wskazany w przypadku urazów tkanek miękkich, skręceń stawu skokowego II i III stopnia, stabilnych złamań kości stopy oraz jako stabilizacja po przebytych urazach, zabiegach operacyjnych oraz w trakcie rehabilitacji.

BUT MARSZOWY DŁUGI ZE STABILIZACJĄ PNEUMATYCZNĄ jest przeznaczony do krótkotrwałego użytkowania przez jednego pacjenta i nie powinien być poddawany regularnym przeglądom technicznym.

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytych urazach oraz zapobiegający dalszym urazom, w taki sposób, aby wytrzymać normalne warunki użytkowania. Podobnie jak w przypadku każdego produktu użytkowanego przez jednego osobę, żywotność urządzenia zależy od poziomu i rodzaju aktywności tej osoby.

PRZECIWWSKAZANIA: Nieznane. W każdym przypadku ostateczna decyzja o zastosowaniu urządzenia Ovation Medical® należy do lekarza prowadzącego/fizjoterapeuty. Przed użyciem produktu, powinien ocenić, czy jest on odpowiedni do stosowania przez pacjenta, mając na uwadze jego stan zdrowia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Pamiętaj, aby komory powietrzne nie były napompowane zbyt mocno. Nieprawidłowe napompowanie komór powietrznych może spowodować znaczne podrażnienie skóry, zwłaszcza u osób z neuropatią cukrzycową (powikłaniem cukrzycy, które wpływa na pracę układu nerwowego). Sprawdzaj regularnie czy nie wystąpiły podrażnienia skóry lub otarcia. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany skórne lub odczuwasz dyskomfort, upuść powietrze z komór powietrznych. Nie używaj tego urządzenia, jeśli występują u Ciebie zaburzenia czucia spowodowane znieczuleniem pooperacyjnym lub innymi schorzeniami (np. układu nerwowego, skóry itp.).

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania bezpośrednio na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból i/lub drętwienie. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym na temat tego, jakiego obuwia należy używać.

Zachować ostrożność podczas chodzenia po mokrych lub śliskich powierzchniach, aby uniknąć obrażeń. Na dużych wysokościach ciśnienie w komorach powietrznych wzrasta. Aby zwiększyć lub zmniejszyć ciśnienie w komorach, dociśnij lub poluzuj taśmy stabilizujące.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek modyfikacji w bucie marszowym, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego bez odpowiedniego nadzoru.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkowników do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Odepnij taśmy stabilizujące i wyjmij wewnętrzną wyściółkę z korpusu.
- Umieść stopę wewnątrz wyściółki tak, aby pięta dokładnie przylegała do jej tylnej ściany. Zapnij starannie wyściółkę, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Upewnij się, że wyściółka jest prawidłowo dopasowana i nie uciska nogi. Upewnij się, że pompka jest skierowana na zewnątrz.
- Bez usuwania taśm zabezpieczających rzepy, wóź kończynę dolną w korpus, delikatnie go rozchylając. Stopa powinna być ustawiona w pozycji pośredniej - zgięta pod kątem 90°w stosunku do podudzia.
- Po uzyskaniu odpowiedniej pozycji kończyny, usuń taśmy zabezpieczające rzepy po wewnętrznej stronie korpusu. Dociśnij delikatnie elementy boczne korpusu do wyściółki.
- Zapnij taśmy stabilizujące, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Nie dociągaj taśm zbyt mocno. Opuchlizna zmienia się w ciągu dnia", przez co możliwe, że konieczne będzie ponowne dopasowanie taśm. *Ze względu na aktywność, odpoczynek itp.
- Napompuj przestrzenie powietrzne w wyściółce, naciskając pompkę (NAPOMPUJ) do momentu uzyskania odpowiedniej kompresji. Pamiętaj, aby komory powietrzne nie były napompowane zbyt mocno. Aby upuścić powietrze lub wyregulować stopień kompresji naciśnij guzik zaworu (UPUŚĆ POWIETRZE).
- Aby zdjąć but, rozepnij taśmy stabilizujące. Nie jest konieczne wyciąganie wyściółki z buta. Rozepnij wyściółkę i delikatnie wysuń kończynę do przodu, na zewnątrz buta. Aby ponownie założyć but, wóź stopę w wyściółkę i zapnij taśmy stabilizujące. (jak na rys. 5).

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prać ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.















UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

SYMBOLE:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i dołączoną dokumentacją.
- Wyprodukowano przez. Uwaga: może być używany wraz z datą produkcji.
- Data produkcji.
- Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Urządzenie dostarczane w stanie niesterylnym.
- Niewykonane z naturalnego lateksu
- Odklej tutaj.
- Numer partii.
- Numer referencyjny lub numer produktu.
- Ilość zawarta w opakowaniu.
- Kod UDI - Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (Unique Device Identifier Number).
- Wyrob medyczny.
- Autoryzowany przedstawiciel (REP) na terenie Unii Europejskiej (WE).
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy I.

Patenty: 9492305, 10039664, 10085871, D759953. Dodatkowe zgłoszone patenty.

EN	SYMBOLGY
DE	SYMBOLE
ES	SIMBOLOGÍA
FR	SYMBOLGI
IT	GUIDA AI SIMBOLI
PL	SYMBOLE

a.		f.		k.	
b.		g.		l.	
c.		h.		m.	
d.		i.		n.	
e.		j.			

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek modyfikacji w bucie marszowym, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą. Produkt powinien być używany pod nadzorem lekarza. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego bez odpowiedniego nadzoru.

ZGŁASZANIE PROBLEMÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem produktu Ovation Medical®, powinny być zgłaszane przez użytkowników do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incydent.


INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Odepnij taśmy stabilizujące i wyjmij wewnętrzną wyściółkę z korpusu.
- Umieść stopę wewnątrz wyściółki tak, aby pięta dokładnie przylegała do jej tylnej ściany. Zapnij starannie wyściółkę, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Upewnij się, że wyściółka jest prawidłowo dopasowana i nie uciska nogi. Upewnij się, że pompka jest skierowana na zewnątrz.
- Bez usuwania taśm zabezpieczających rzepy, wóź kończynę dolną w korpus, delikatnie go rozchylając. Stopa powinna być ustawiona w pozycji pośredniej - zgięta pod kątem 90°w stosunku do podudzia.
- Po uzyskaniu odpowiedniej pozycji kończyny, usuń taśmy zabezpieczające rzepy po wewnętrznej stronie korpusu. Dociśnij delikatnie elementy boczne korpusu do wyściółki.
- Zapnij taśmy stabilizujące, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Nie dociągaj taśm zbyt mocno. Opuchlizna zmienia się w ciągu dnia", przez co możliwe, że konieczne będzie ponowne dopasowanie taśm. *Ze względu na aktywność, odpoczynek itp.
- Napompuj przestrzenie powietrzne w wyściółce, naciskając pompkę (NAPOMPUJ) do momentu uzyskania odpowiedniej kompresji. Pamiętaj, aby komory powietrzne nie były napompowane zbyt mocno. Aby upuścić powietrze lub wyregulować stopień kompresji naciśnij guzik zaworu (UPUŚĆ POWIETRZE).
- Aby zdjąć but, rozepnij taśmy stabilizujące. Nie jest konieczne wyciąganie wyściółki z buta. Rozepnij wyściółkę i delikatnie wysuń kończynę do przodu, na zewnątrz buta. Aby ponownie założyć but, wóź stopę w wyściółkę i zapnij taśmy stabilizujące. (jak na rys. 5).

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA: Prać ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarce bębnowej, unikać bezpośredniego światła słonecznego i wysokich temperatur. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ: Produkty Ovation Medical® powinny być prawidłowo utylizowane przez wykwalifikowaną firmę recyklingową po zakończeniu okresu pooperacyjnego lub gdy urządzenie nie jest już potrzebne pacjentowi.

	
	800 403-6466 www.ovationmed.com
EN	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
DE	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
ES	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Estados Unidos
FR	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, États-Unis
IT	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, USA
PL	5155 Clareton Dr., Agoura Hills, CA. 91301, Stany Zjednoczone

	MDSS
EN	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany
DE	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Deutschland
ES	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania
FR	Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne
IT	Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germania
PL	Schiffgraben 41, D-30175 Hanower, Niemcy

101XS338
REV/RÉV:10.5

