

EN PNEUMATIC SHORT WALKING BRACE

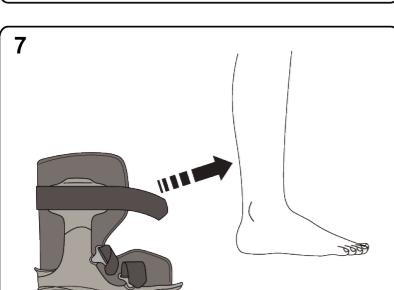
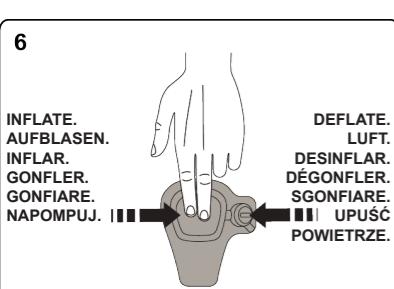
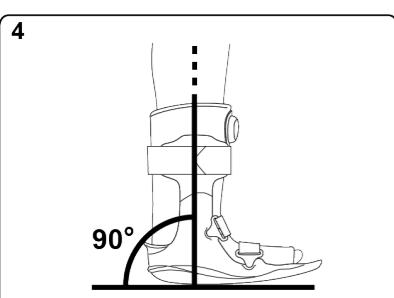
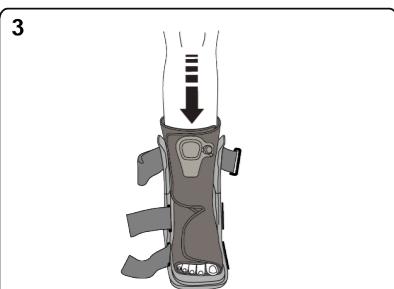
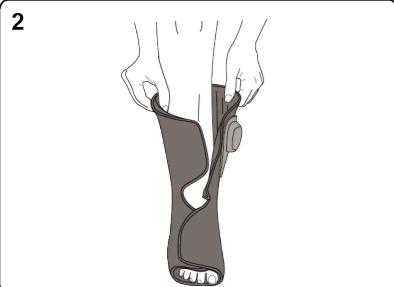
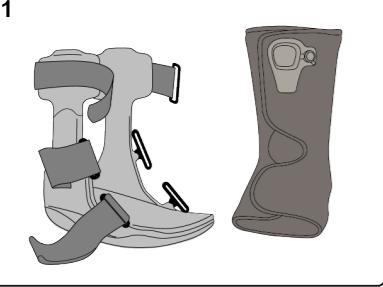
DE KURZE PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE

ES BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA CORTA

FR ATTACHE DE MARCHE PNEUMATIQUE COURTE

IT STIVALE PNEUMATICO BASSO

PL BUT MARSZOWY KRÓTKI ZE STABILIZACJĄ
PNEUMATYCZNA



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 Short 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 Short Walking Brace is specifically indicated for soft tissue injuries, Grade 2 and 3 sprains-stable fracture, post-operative use, trauma and rehab.

The Pneumatic Short 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:

1. Unfasten Velcro straps and remove inner soft good liner from boot.
2. 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.
3. Gently spread the side struts and place the lower leg into the brace.
4. The ankle should be centered at the struts with the foot and ankle at 90°.
5. 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.
6. 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.
7. 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 no longer required by the patient.

SYMBOLOGY:

- a. Consult instructions for use and accompanying documents.
- b. Manufactured by. Note: can be used in combination with date of manufacture.
- c. Date of manufacture accompanied by a date.
- d. Single patient multiple use.
- e. Device sold in non-sterile condition.
- f. Not made with Natural Rubber Latex
- g. Peel here.
- h. Lot number.
- i. Reference number or product number.
- j. Quantity contained in package.
- k. UDI Unique Device Identifier Number.
- l. Product intended to be used as a medical device.
- m. Authorized representative (REP) in the European Community (EC).
- n. 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 KURZE PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE ist zur Verwendung als Stütze für den Unterschenkel-, Knöchel- und Zehenbereich, zur Fixierung von Fuß und Knöchel im 90-Grad-Winkel bestimmt, das die Gehen ermöglicht. Diese Produkte sind für die Verwendung durch Personen indiziert, die an einer der folgenden oder ähnlichen Erkrankungen leiden: Unterschenkelfrakturen, Frakturen der Mittelfußknochen, Knöchelverstauchungen, Bandverletzungen, Frakturen nach dem ursprünglichen Gipsverband, postoperativer Eingriffe und andere muskuloskelettale Beschwerden, die typischerweise in einer orthopädischen Klinik oder einem Krankenhaus auftreten. Die KURZE PNEUMATISCHE GEHSTÜTZE ist speziell für Weichteilverletzungen, Verstauchungen und Knochenabriss des Grades 2 und 3 sowie für den postoperativen Einsatz, Trauma und Reha geeignet.

Die KURZE 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 Lufzellen nicht zu stark auf. Ein unsachgemäßes Aufblasen der Lufzellen 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 Lufzelle. 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 Lufzellen über das optimale Maß hinaus aus. Stellen Sie den Druck der Lufzelle ein, indem Sie die Riemer 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:

1. Lösen Sie die Klettverschlüsse und nehmen Sie das weiche Innenfutter aus dem Stiefel.
2. Öffnen Sie das weiche Innenfutter und stellen Sie den Fuß so hin, dass die Ferse sich gut in den hinteren Teil des Innenstuhls einpasst. Befestigen undwickeln 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.
3. Spreizen Sie vorsichtig die Seitenstreben und setzen Sie den Unterschenkel in die Stütze.
4. Der Knöchel sollte an den Streben zentriert sein, so dass Fuß und Knöchel im 90°-Winkel zueinander stehen.

5. Beginnen Sie mit dem Schließen der Klettverschlüsse an den Zehen und gehen Sie dann das Bein weiter hoch. Siehnen Sie nicht zu fest an. Da sich der Schwellungszustand im Laufe des Tages ändert*, kann es erforderlich sein, die Riemer entsprechend anzupassen. „Aufgrund der Aktivität, Ruhe u. a.“
6. 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.
7. Zum Abnehmen lösen Sie einfach die Riemer, ohne sie vollständig von den montierten Gehhilfe zu entfernen. Lösen Sie die weiche Innenfutter und bewegen Sie den Fuß und das Fußgelenk vorsichtig nach vorne aus der Gehhilfe heraus. Zum erneut Anlegen legen Sie den Fuß und den Knöchel in das Futter und befestigen Sie die Klettverschlüsse wieder (siehe Abb. 5).

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

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.

SYMBOLE:

- a. Gebrauchsanweisung und Begleitdokumente beachten.
- b. Hergestellt von. Hinweis: Kann in Kombination mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
- c. Herstellungsdatum in Verbindung mit einem Datum.
- d. Mehrfachnutzung durch einen Patienten.
- e. Produkt wird in unsterilem Zustand verkauft.
- f. Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- g. Hier abziehen.
- h. Chargennummer.
- i. Bestellnummer oder Produktnummer.
- j. In der Packung enthaltene Menge.
- k. UDI Produktidentifizierungsnummer.
- l. Produkt zur Verwendung als Medizinprodukt.
- m. Bevollmächtigter Vertreter (REP) in der Europäischen Gemeinschaft (EG).
- n. Entspricht der europäischen Medizinprodukte 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 ÍNTGRA Y DETENIDAMENTE. SU CORRECTA COLOCACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

USO PREVISTO / INDICACIONES: La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA CORTA 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 y 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 musculo-squeléticos que suelen verse en centros de traumatología y hospitales. La BOTA ORTOPÉDICA NEUMÁTICA CORTA está 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 CORTA 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 inflar 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:

1. Desabroche las correas de velcro y saque de la bota el forro acolchado interior.
2. 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 esté ajustado, pero no aprieta. Asegúrese de que la bomba de aire esté orientada hacia fuera.
3. Abra con suavidad los pilares laterales y coloque la parte inferior de la pierna dentro de la bota.
4. El tobillo debe estar centrado en los pilares, y la pierna y el tobillo deben estar a 90 grados.
5. 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 cambie 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 infla 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.

SIMBOLÓGIA:

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

Patentes: 9492305, 10039664, 100858

INSTRUCTIONS D'APPLICATION:

- 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.
- 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°.
- Attachez les bandes velcro en commençant par lesorteils 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 fournit 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. Déplacez 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 recyclage qualifié lorsque la période d'utilisation post-opératoire est arrivée à son terme ou lorsque le patient n'a plus besoin du dispositif.

SYMOLOGI:

- 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 les 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 SEGUENTIISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO È FONDAMENTALE PER L'ADEGUATO FUNZIONAMENTO DEL MEDESIMO.

USO PREVISTO / INDICAZIONI: Lo STIVALE PNEUMATICO BASSO 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, procedure post-operatorie, oltre ad altri disturbi muscoloscheletrici tipicamente osservati in una clinica ortopedica o struttura ospedaliera. Lo STIVALE PNEUMATICO BASSO 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 BASSO 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 e dal 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 cutanee 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 malestesse, 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, cutanee 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, contattare 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 espanderanno 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 MALFUNKZIONAMENTI: 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 letipi sul piede e successivamente la parte del rivestimento intorno alla gamba. Assicurarsi che il rivestimento sia aderente ma non costringente. Assicurarsi che la pompa di gonfiaggio sia rivolta verso l'esterno.
- 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°.
- 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'imbottilatura 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 ZAPOZNĄĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ JEST WARUNKIEM PRZEWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA: BUT MARSZOWY KRÓTKI 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: złamania dolnej części nogi, złamania kości śródstopia, skręcenia stawu skokowego, urazach więzadeł, po przebytych zabiegach operacyjnych, zdjęciu gipsu oraz w przypadku innych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego. **LEKCJA BUT MARSZOWY KRÓTKI ZE STABILIZACJĄ PNEUMATYCZNĄ** jest szczególnie wskazany w przypadku urazów tkanek miękkich, skręcenia stawu skokowego II i III stopnia, stabilnych złamań kości stopy oraz jako stabilizacja po przebytech urazach, zabiegach operacyjnych oraz w trakcie rehabilitacji.

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

Produkt ten został zaprojektowany jako artykuł ortopedyczny i rehabilitacyjny dla osób po przebytech 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 decyza 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 jakiekolwiek zmiany skórnego 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.

Zachowaj 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, docisnąć lub poluzować 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 zgłoszane przez użytkownika do producenta oraz władz regionu lub kraju, w którym miał miejsce ten incident.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

- Odepnij taśmy stabilizujące i wyjmij wewnętrzną wyściółkę z korpusu.
- Umieść stopę wewnętrz wyściółki tak, aby pięta dokładnie przylegała do jej tylniej 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.
- Delikatnie rozłoż taśmy stabilizujące na boki i umieść dolną części nogi w bucie.
- Stopa powinna być ustawniona w pozycji pośredniej - zgięta pod kątem 90° w stosunku do podudzia.
- Zapnij taśmy stabilizujące, najpierw wokół stopy a następnie wokół goleni. Nie dociągaj taśm zbyt mocno. Opuchnią zmienia się w ciągu dnia*, przez co możliwe, że konieczne będzie ponowne dopasowanie taśm. *Ze względu na aktywność, odpoczynek itp.
- Napompuj przestrzeń powietrzne w wyściółce, naciśkając pompkę (NAPOMPUJ) do momentu uzyskania odpowiedniej kompresji. Pamiętaj, aby komory powietrzne nie były napompowane zbyt mocno. Aby upuścić powietrze i/wyregulować stopień kompresji naciśnij guzik zaworu (UPUŚĆ POWIETRZE).
- Aby zdjąć but, rozejmij taśmy stabilizujące. Nie jest konieczne wyciąganie wyściółki z buta. Rozejmij wyściółkę i delikatnie wysuń kończynę do przodu, na zewnątrz buta. Aby ponownie założyć but, włóż stopę w wyściółkę i zapnij taśmy stabilizujące. (jak na rys. 5).

PIEŁEGNACJA I KONSERWACJA: Prać ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnych detergentów, nie wybielać, nie suszyć w suszarkie 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.

SYMOLE:

- Zapoznaj się z instrukcją użytkowania i doliczoną 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).
- Wyrób 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 SYMOLOGY

DE SYMBOLE

ES SIMBOLOGÍA

FR SYMBOLOGI

IT GUIDA AI SIMBOLI

PL SYMBOLE

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



101XS375

REV/RÉV-10.5

EC REP MDSS

DE Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

ES Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Alemania

FR Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne

IT Schiffgraben 41, D-30175 Hannover