

AWR - Air Walker

EN ANKLE/FOOT ORTHOSIS

DE FUßGELENK-/FUßORTHESE

FR ORTHÈSE DE CHEVILLE/PIED

ES ORTESIS DE TOBILLO/PIE

IT ORTESI DI CAVIGLIA/PIEDE

NL ENKEL-/VOETORTHESE

DK ANKEL-/FODORTOSE

FI NILKKA-JALKATERÄORTOOSI

SE ORTOS, FOT/FOTLED

NO ORTOSE, ANKEL/FOT

PL ORTEZA GOLEŃ/STOPA

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ/ΠΟΔΙΟΥ

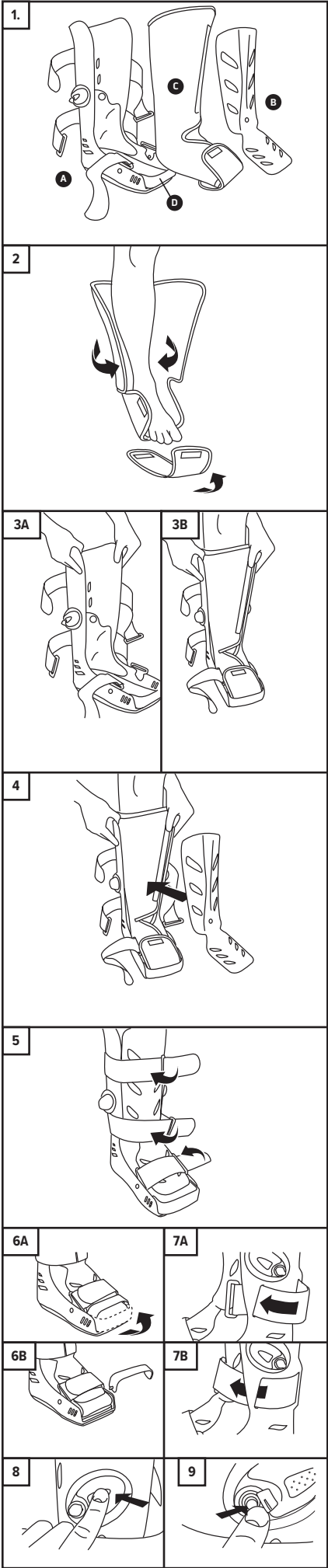
 **MEDICAL DEVICE**

 **SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE**

 **CAUTION**



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk



ENGLISH

Product Description

A walker boot with a fully integrated inflation system that allows independent adjustment.

Usage Information (See diagram)

- 1) When applying walker for first time open all straps, (A) remove anterior shell (B) then remove liner (C). Toe guard (D) can be adjusted or removed (See step 7 below).
- 2) Apply liner ensuring the heel is pushed fully into the liner. Fasten hook closures on foot and leg sections ensuring they are snug.
- 3a) Place foot/liner into walker ensuring heel is against posterior border of walker. 3b) Apply pressure to fix liner to shell
- 4) Using hook attachments fix front plastic shell to front of liner.
- 5) Fasten straps, from toes up, ensuring they are firm but not too tight.
- 6a & b) Toe guard can be adjusted or removed if required.
- 7a & b) If required increase compression on anterior shell by inserting both ends of ankle strap through slots in walker section as shown.
- 8) Press the pumps to inflate air cells to the required level. Ensure patient feedback is used to determine comfort. Both pumps can be pressed simultaneously for balanced pressure.
- 9) Open the cap and press the valve to deflate.

Indications for Use

- Foot and ankle conditions that benefit from motion restriction.
- Stable foot fractures.
- Tendon or ligamentous sprain.
- Postoperative and rehab phase.
- Lower extremity soft tissue injuries.

Contraindications

- Not suitable for unstable fractures or fractures of the upper part of the tibia or fibula.
- Do not apply the product in direct contact with broken skin.

Warnings and Precautions

- We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
 - Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
 - Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
 - Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
 - Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
 - Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
 - The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

1. Remove liner from boot.
2. Hand wash liner with mild detergent.
3. Do not ring or tumble dry, leave to air dry flat.
4. Wipe down the shell with clean damp cloth and mild detergent and allow to air dry.

Product Family Composition

ABS, EVA, Glass Fibre, Nylon, Polyamide, Polyester, Polypropylene, POM, Steel, TPR, TPU.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine Gehhilfetheese mit vollständig integriertem Aufblassystem, das eine unabhängige Einstellung ermöglicht.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- 1) Öffnen Sie beim erstmaligen Anziehen der Orthese alle Gurte (A), entfernen Sie die vordere Schale (B) und entfernen Sie dann die Einlage (C). Der Zehenschutz (D) kann angepasst oder entfernt werden (Siehe Schritt 7 unten).
- 2) Setzen Sie die Einlage ein und achten Sie dabei darauf, dass die Ferse vollständig in die Einlage gedrückt wird. Befestigen Sie die Klettverschlüsse an den Fuß- und Beinabschnitten und stellen Sie sicher, dass diese eng anliegen.
- 3a) Stecken Sie Fuß/Einlage in die Orthese und achten Sie dabei darauf, dass die Ferse gegen die hintere Wand der Orthese aufliegt. 3b) Üben Sie Druck aus, um die Einlage an der Schale zu befestigen
- 4) Befestigen Sie mit den Klettverschlüssen die vordere Kunststoffschale an der Vorderseite der Einlage.
- 5) Ziehen Sie die Gurte an, von den Zehen bis nach oben, indem Sie sicherstellen, dass diese fest aber nicht zu fest angezogen sind.
- 6a & b) Der Zehenschutz kann bei Bedarf angepasst oder entfernt werden.
- 7a & b) Erhöhen Sie bei Bedarf die Kompression an der vorderen Schale, indem Sie beide Enden des Knöchelriemens wie gezeigt durch die Schlitzte im Gehhilfebereich führen.
- 8) Drücken Sie die Pumpen, um die Luftkammern auf das erforderliche Volumen zu füllen. Achten Sie auf die Aussagen des Patienten, um eine bequeme Einstellung sicherzustellen. Beide Pumpen können für einen gleichmäßigen Druck gleichzeitig gedrückt werden.
- 9) Öffnen Sie die Kappe und drücken Sie das Ventil zum Ablassen.

Indikationen für den Einsatz

- Fuß- und Knöchelerkrankungen, die von einer Bewegungseinschränkung profitieren.
- Stabile Fußbrüche.
- Sehnen- oder Bänderrisse.
- Postoperative und Rehabilitationsphase.
- Weichteilverletzungen der unteren Gliedmaßen.

Gegenanzeigen

- Nicht geeignet für instabile Brüche oder Brüche des oberen Bereichs des Schienbeins oder des Wadenbeins.
- Bringen Sie das Produkt nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut an.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
 - Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
 - Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremes oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
 - Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
 - Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
 - Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
 - Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn Sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

1. Entfernen Sie die Einlage aus der Orthese.
2. Waschen Sie die Einlage von Hand mit einem milden Reinigungsmittel.
3. Nicht in einem Trockner trocknen, sondern an der Luft trocknen lassen.
4. Die Schale mit einem sauberen feuchten Lappen und mildem Reinigungsmittel abwischen und an der Luft trocknen lassen.

Zusammensetzung der Produktfamilie

ABS, EVA, Glasfaser, Nylon, Polyamid, Polyester, Polypropylen, POM, Stahl, TPR, TPU.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une botte de marche avec un système de gonflage entièrement intégré qui permet un réglage indépendant.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- 1) Lorsque vous utilisez la botte de marche pour la première fois, ouvrez toutes les sangles, (A) retirez la coque avant (B) puis la doublure (C). Le protège-orteils (D) peut être ajusté ou retiré (voir l'étape 7 ci-dessous).
- 2) Placez la doublure en veillant à ce que le talon soit complètement enfoncé dans la doublure. Fixez les fermetures crochétées sur les sections des pieds et des jambes en vous assurant qu'elles sont bien ajustées.
- 3a) Placez le pied/la doublure dans la botte de marche en vous assurant que le talon soit appuyé contre le bord postérieur de la botte de marche. 3b) Appliquez une pression pour fixer la doublure à la coque
- 4) À l'aide des attaches crochétées, fixez la coque avant en plastique à l'avant de la doublure.
- 5) Fixez les sangles, de bas en haut, en veillant à ce qu'elles soient fermes mais pas trop serrées.
- 6a et b) Le protège-orteils peut être ajusté ou retiré si nécessaire.
- 7a et b) Si nécessaire, augmentez la compression sur la coque avant en insérant les deux extrémités de la sangle de cheville dans les fentes de la section de la botte de marche, comme indiqué.
- 8) Appuyez sur les pompes pour gonfler les cellules d'air au niveau requis. Veillez à utiliser les commentaires des patients pour déterminer le confort. Les deux pompes peuvent être utilisées simultanément pour une pression équilibrée.
- 9) Ouvrez le capuchon et appuyez sur la valve pour dégonfler la botte.

Indications d'utilisation

- Affections du pied et de la cheville qui bénéficient de la restriction de mouvement.
- Fractures stables du pied.
- Entorse tendineuse ou ligamentaire.
- Phase postopératoire et de rééducation.
- Lésions des tissus mous des membres inférieurs.

Contre-indications

- Ne convient pas aux fractures instables ou aux fractures de la partie supérieure du tibia ou du péroné.
- Ne pas appliquer le produit en contact direct avec une peau abîmée.

Avertissements et précautions

- Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
 - Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
 - Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
 - Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
 - Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
 - En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
 - La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

1. Retirez la doublure de la botte.
2. Lavez la doublure à la main avec un détergent doux.
3. Ne pas sécher en machine ou au sèche-linge, laisser sécher à l'air libre à plat.
4. Essuyez la coque avec un chiffon humide et un détergent doux et laissez sécher à l'air libre.

Composition de la famille de produits

ABS, EVA, Fibre de verre, Nylon, polyamide, Polyester, Polypropylène, POM, Acier, TPR, TPU.

Conditions de rangement et de transport

Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una bota para caminar, con un sistema de inflado totalmente integrado, que permite un ajuste independiente.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- 1) Cuando aplique la bota por primera vez, abra todas las correas, (A) retire la carcasa anterior (B) y luego retire el forro (C). La protección de los dedos del pie (D) puede ajustarse o retirarse (véase el paso 7).
- 2) Aplique el forro asegurándose de que el talón se introduzca completamente en el forro. Abroche los cierres de gancho en las secciones de los pies y las piernas asegurándose de que queden bien ajustados.
- 3a) Coloque el pie/el forro en la bota asegurándose de que el talón esté contra el borde posterior de la bota. 3b) Aplique presión para fijar el forro a la carcasa
- 4) Con los ganchos de sujeción, fije la carcasa de plástico delantera a la parte delantera del forro.
- 5) Abroche las correas, desde los dedos del pie hacia arriba, asegurándose de que estén firmes pero no demasiado apretadas.
- 6a y b) La protección de los dedos del pie puede ajustarse o retirarse si es necesario.
- 7a y b) Si es necesario, aumente la compresión en la carcasa anterior insertando ambos extremos de la correa del tobillo a través de las ranuras de la sección de la bota, como se muestra.
- 8) Presione las bombas para inflar las celdas de aire hasta el nivel requerido. Asegúrese de que se tenga en cuenta la opinión del paciente para determinar el grado de comodidad. Las dos bombas se pueden presionar simultáneamente para lograr una presión equilibrada.
- 9) Abra el tapón y presione la válvula para desinflar las celdas.

Indicaciones de uso

- Afecciones del pie y del tobillo que se benefician de la restricción del movimiento.
- Fracturas estables del pie.
- Esguince de tendón o ligamento.
- Fase postoperatoria y de rehabilitación.
- Lesiones de los tejidos blandos de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones

- No apto para fracturas inestables o de la parte superior de la tibia o del peroné.
- No aplicar el producto en contacto directo con la piel abierta.

Advertencias y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.
- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
 - Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
 - No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
 - Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
 - En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
 - La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

1. Retire el forro de la bota.
2. Lave el forro a mano con un detergente suave.
3. No escurrir retorciendo ni secar en secadora, dejar secar al aire libre en plano.
4. Limpie la carcasa con un paño limpio y húmedo y un detergente suave y déjela secar al aire.

Composición de la familia de productos

ABS, EVA, Fibra de vidrio, Nailon, poliámid, poliéster, polipropileno, POM, acero, TPR, TPU.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

L'embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Tutore gamba-piede con un sistema di gonfiaggio completamente integrato che permette una regolazione indipendente.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- 1) Quando si applica il tutore per la prima volta, aprire tutte le cinghie, (A) rimuovere l'involucro anteriore (B) e rimuovere la fodera (C). La protezione per le dita (D) può essere regolata o rimossa (vedi passaggio 7 qui sotto).
- 2) Indossare la fodera assicurandosi che il tallone sia completamente inserito all'interno dello stesso. Fissare le chiusure in velcro sulle sezioni del piede e della gamba assicurandosi che aderiscano bene.
- 3a) Posizionare il piede/la fodera nel tutore assicurandosi che il tallone sia posizionato contro il bordo posteriore del tutore. 3b) Applicare una pressione per fissare la fodera all'involucro
- 4) Utilizzando le chiusure in velcro, fissare la parte anteriore dell'involucro in plastica alla parte anteriore della fodera.
- 5) Fissare le cinghie dalle dita dei piedi verso l'alto assicurandosi che siano stabili ma non troppo strette.
- 6a/b) La protezione per le dita può essere regolata o rimossa a seconda delle esigenze.
- 7a/b) Se necessario, aumentare la compressione sull'involucro anteriore inserendo entrambe le estremità della cinghia per la caviglia attraverso le fessure nella sezione del tutore, come mostrato in figura.
- 8) Premere le pompette per gonfiare i cuscinetti ad aria al livello richiesto. Assicurarsi che il paziente sia comodo e si senta a proprio agio. Le pompette possono essere premute simultaneamente per ottenere una pressione bilanciata.
- 9) Per sgonfiare, aprire il tappo e premere la valvola.

Indicazioni per l'uso

- Problematiche del piede e della caviglia che traggono giovamento dalla limitazione del movimento.
- Fratture stabili del piede.
- Distorsione del tendine o dei legamenti.
- Fase postoperatoria e di riabilitazione.
- Lesioni dei tessuti molli degli arti inferiori.

Controindicazioni

- Non adatto per fratture instabili o fratture della parte superiore della tibia o del perone.
- Non applicare il prodotto a diretto contatto con la pelle lesionata.

Avvertenze e precauzioni

- La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
 - Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
 - Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
 - Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
 - Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
 - In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
 - La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitarlo, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

1. Rimuovere la fodera dal gambale.
2. Lavare la fodera a mano e con un detergente delicato.
3. Non asciugare in asciugatrice né centrifugare, lasciare asciugare all'aria.
4. Pulire l'esterno con un panno umido e pulito e un detergente delicato. Lasciare asciugare all'aria.

Composizione della famiglia di prodotti

ABS, EVA, Fibra di vetro, Nylon, poliammide, poliestere, polipropilene, POM, acciaio, TPR, TPU.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

NETHERLANDS

Product Beschrijving

Een walker boot met een volledig geïntegreerd opblaassysteem dat onafhankelijke aanpassing mogelijk maakt.

Gebruiksinformatie (zie diagram)

1) Als u de walker voor de eerste keer aanbrengt, open dan alle banden, (A) verwijder het voorste omhulsel (B) en verwijder vervolgloos de voering (C). Teenbescherm (D) kan worden aangepast of verwijderd (zie stap 7 hieronder).
2) Breng de voering aan en zorg ervoor dat de hiel volledig in de voering wordt gedrukt. Bevestig haaksluitingen op voet- en beengedeelten en zorg ervoor dat ze goed aansluiten.
3a) Plaats de voet/voering in de walker en zorg ervoor dat de hiel tegen de achterrand van de walker zit.
3b) Oefen druk uit om de voering aan het omhulsel te bevestigen
4) Gebruik haakbevestigingen om het plastic omhulsel aan de voorkant van de voering te bevestigen.
5) Maak de riemen vast vanaf de tenen en zorg ervoor dat ze stevig maar niet te strak zitten.
6a & b) Teenbescherm kan indien nodig worden aangepast of verwijderd.
7a & b) Verhoog indien nodig de compressie op het voorste omhulsel door beide uiteinden van de enkelband door de sleuven in het loop gedeelte te steken, zoals afgebeeld.
8) Druk op de pompen om de luchtcellen tot het gewenste niveau op te blazen. Zorg ervoor dat de feedback van de patiënt wordt gebruikt om het comfort te bepalen. Beide pompen kunnen gelijktijdig worden ingedrukt voor een gebalanceerde druk.
9) Open de dop en druk op de klep om leeg te laten lopen.

Gebruiksaanwijzingen

- Voet- en enkelaandoeningen die baat hebben bij bewegingsbeperking.
- Stabiele voetbreuken.
- Pees- of ligament verstuiking.
- Postoperatieve en revalidatie fase.
- Letsel aan de weke delen van de onderste ledematen.

Contra-indicaties

- Niet geschikt voor instabiele fractures of fractures van het bovenste deel van het scheenbeen of kuitbeen.
- Breng het product niet in direct contact met een beschadigde huid.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- We raden aan dat de eerste aanpassing van dit apparaat wordt uitgevoerd op een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruikperiode zal adviseren.
- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.
- Volg alle instructies om een goede werking van het apparaat te garanderen.
- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.
- Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.
- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het apparaat kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. Voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluitingen. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het apparaat niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was- en onderhoudsinstructies

- Verwijder de voering uit de boot.
- Handwas de voering met een mild wasmiddel.
- Niet uitwringen of in de droogtrommel drogen, laat het plat aan de lucht drogen.
- Veeg het plastic omhulsel af met een schone, vochtige doek en een mild schoonmaakmiddel en laat aan de lucht drogen.

Samenstelling van de productfamilie

ABS, EVA, Glasvezel, Nylon, Polyamide, Polyester, Polypropyleen, POM, Staal, TPR, TPU.

Opslag- en transportcondities

Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

Recycling en afvoer

De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

Ernstig incident

Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of het land waarin u woont.

DANSK

Produkt beskrivelse

En walker med et fuldt integreret oppustningssystem, der muliggør en uafhængig justering.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

1) Når du anvender denne walker for første gang, skal du åbne alle stropper (A) fjerne den forreste skal (B) og derefter fjerne foringen (C). Tåbeskyttelse (D) kan justeres eller fjernes (se trin 7 nedenfor).
2) Påfør foring, så hælen skubbes helt ind i foringen. Fastgør krogklunknerne på fod- og bensektioner, så de sidder tæt.
3a) Placer fod / foring i walker enheden, og sørg for, at hælen er mod bageste kant af enheden.
3b) Anvend pres for at fastgørengen af foringen til skallen
4) Brug krogtilslutning til fastgøring af plastskallen foran på foringen.
5) Spænd stropperne op fra tæerne og sørg for, at de sidder tæt, men ikke for stramt.
6a & b) Tåbeskyttelse kan justeres eller fjernes efter behov.
7a & b) Hvis der kræves øget kompressionen på den forreste skal kan begge ender af ankelstroppen indsættes gennem slider i walker sektionen som vist.
8) Tryk på pumperne for oppustning af luftceller til det ønskede niveau. Sørg for, at patientfeedback bruges til at bestemme komforten. Begge pumper kan trykkes samtidigt for at få et afbalanceret tryk.
9) For at tømme luften ud af enheden, skal hættten åbnes og derefter skal ventilen trykkes på.

Indikationer for brug

- Fod- og ankel lidelser, der har gavn af bevægelsesbegrænsning.
- Stabilisering af fodbrud.
- Forstuvning eller overrivning af ledbånd.
- Postoperativ og rehabilitering fase.
- Bløde vævskader i underkøxtremiteter.

Kontraindikationer

- Ikke egnet til ustabile brud eller brud i den øverste del af tibia eller fibula.
- Påfør ikke produktet i direkte kontakt med skadet hud.

Advarsler og forholdsregler

- Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedsperson, der kan rådgive vedrørende brug.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Følg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brugt påføringsstoffer, salver, geler, kremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da der risikeres krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære diagnoser og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromitteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelse på fastgørelsesdelene. For at forhindre dette skal fastgørelsesdelene altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Fjern foringen fra støveln.
- Vask foring i hånden med et mildt rengøringsmiddel.
- Undgå tørre i tørretumbler, lad det lufttørre liggende.
- Tør skallen ned med en ren fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel, og lad det lufttørre.

Materialsammensætning

ABS, EVA, Glasfiber, Nylon, Polyamid, Polyester, Polypropylen, POM, Stål, TPR, TPU.

Opbevarings- og transportforhold

Opbevar i originalemballagen, på et køligt, tørt sted uden direkte sollys.

Genbrug og bortskaffelse

Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortskaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i EU-medlemsstaten eller det land, hvor du bor.

SUOMI

Tuotekuvas

Jalkaortoosi, jossa on täysin integroitu ilmajärjestelmä itsenäisellä säädöllä.

Käyttötiedot (katso kaavio)

1) Kun käytät jalkaortoosia ensimmäistä kertaa, avaa kaikki tarra nauhat, (A) poista etukuori (B) ja poista sitten vuori (C). Varsvasuoja (D) voidaan säätää tai irrottaa (katso vaihe 7 alla).
2) Aseta vuori varmistaan, että kantapää on työnnetty kokonaan vuoraukseen. Kiinnitä tarra nauhat jalkaterä- ja jalkaosiin varmistaan, että ne ovat napakoita.
3a) Aseta jalkaterä/vuori ortoosiin varmistaan, että kantapää on ortoosiin takaosan reunaa vasten.
3b) Kiinnitä vuori kuoreen paineilemalla.
4) Kiinnitä muovikuori tarra nauhojen avulla vuorauksen etuosaan.
5) Kiinnitä nauhat varpaista ylöspäin varmistaan, että ne ovat tukevia, mutta eivät liian tiukkoja.
6a & b) Varsvasuojusta voidaan säätää tai poistaa tarvittaessa.
7a & b) Lisää tarvittavissa etukuoren puristusta työntämällä nilkkanauhon molemmat päät ortoosiosan aukkojen läpi kuvan osoittamalla tavalla.
8) Paina pumput täyttämään ilmakennot vaaditulle tasolle. Varmista, että potilaan palautetta käytetään mukavuuden määrittämiseen. Molempia pumppuja voidaan painaa samanaikaisesti tasapainotetun paineen saavuttamiseksi.
9) Aava korkki ja paina venttiiliä ilman tyhjentämiseksi.

Käyttöaiheet

- Jalkojen ja nilkkojen terveydentilat, jotka hyötyvät liikerajoituksista.
- Vakaat jalan murtumat.
- Jänteen tai nivelsiteen revähdykset.
- Leikkauksen jälkeinen ja kuntoutusvaihe.
- Alaraajojen pehmytkudosten vauriot.

Kontraindikaatiot

- Ei sovellu epävakaisiin murtumiin tai sääriliuun yläosan tai pohjeluun murtumiin.
- Älä käytä tuotetta suorassa kosketuksessa rikkoutuneen ihon kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

- Suosittelemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka neuvoov käyttäään.
- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos liimienteitä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita on levitetty vaurioituneelle alueelle.
- Älä käytä uudelleen toisella potilaalla, koska se voi aiheut-taa infektion ja vaarantaa tuotteen turvallisuuden.
- Suorita säännöllisesti iho- ja verenkiertotarkastukset, erityisesti potilaille, joilla on diabetes, verisuoniongelmia ja neurologisia sairauksia.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai toimittajaan.
- Laitteen käytävyyttä voivat heikentää tietyt tekijät, esim. esineitä, joissa on terävät reunat tai vaurioituneet tar-ra nauhat. Tämän estämiseksi tarra nauhat tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai sitä pestään.

Pesu- ja hoito-ohjeet

- Poista vuori jalkaortoosista
- Pese vuori käsin miedolla pesuaineella.
- Älä väännä tai rumpukuivaa, anna tasokuivua.
- Pyyhi kuori puhtaalla, kostealla liinalla ja miedolla pesuaineella ja anna sen kuivua.

Tuotekoostumus

ABS, EVA, lasikuitu, nailon, polyamidi, polyesteri, polypropyleeni, POM, teräs, TPR, TPU.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta, alkuperäispakkauksessa.

Ätervinning och bortskaffande

Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasse-ras på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

Vakava sattumus

Ilmoita vakavista sattumuksista valmistajalle ja EU-maan tai asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Produktskrivning

En walker med ett helt integrerat uppblåsningssystem som möjliggör oberoende justering.

Användningsinformation (se bilden)

1) När du använder walkern för första gången, öppna alla remmar, (A) ta bort det främre skalet (B) och ta sedan bort fodret (C). Täskyddet (D) kan justeras eller tas bort (se steg 7 nedan).
2) Placera foten i fodret, se till att hälen kommer längst bak. Förslut med kardborrefästena och säkerställ att de sitter ordentligt.
3a) Placera foten/fodret i walkern och säkerställ att hälen är mot walkerns bakre kant.
3b) Tryck fast fodret mot insidan av skalet.
4) Fäst det främre skalet mot fodrets framsida.
5) Fäst remmarna från tårna och uppåt. Säkerställ att de sitter ordentligt men inte för hårt.
6a och b) Täskydd kan justeras eller tas bort vid behov.
7a och b) Vid behov kan du öka kompressionen på det främre skalet genom att föra in båda ändarna av ankelbandet genom skärorna på sidorna av walkern som det visas på bilden.
8) Tryck på pumparna för att blåsa upp luftcellerna till önskad nivå. Se till att kontrollera med patienten att walkern sitter bekvämt. Du kan trycka på båda pumparna samtidigt för att balansera trycket.
9) Öppna locket och tryck på ventilen för att tömma ut luften.

Indikationer för användning

- Fot- och ankellistånd som gynnas av rörelsebegränsning.
- Stabila fotfrakturer.
- Sen- eller ligamentös stukning.
- Postoperativ- och rehabiliteringsfas.
- Mjukvårdnadsskador i nedre extremiteterna.

Kontraindikationer

- Ej lämplig för instabila frakturer eller frakturer i övre delen av tibia eller fibula.
- Applicera inte produkten i direkt kontakt med skadat hud.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar att utprovnig av denna ortos utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om använd-ningsperioden.
- Läs noga igenom alla instruktioner och varningar före användning.
- Följ alla instruktioner för att säkerställa enhetens korrekta prestanda.
- Använd inte om liniment, salvor, geler, krämer eller andra ämnen har applicerats på det drabbade området.
- Återanvänd inte på någon annan patient, eftersom det riskerar infektion och kan äventyra produktens säkerhet.
- Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår bivirkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. förhåll med vassa kanter eller skador på kardborrbanden. För att förhindra detta bör kardborrbanden alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

Tvätt- och skötselanvisningar

- Ta bort fodret från walkern.
- Handtvätta fodret med mildt rengöringsmedel.
- Vrid inte ur eller torktumla, låt det lufttorka platt.
- Torka av skalet med en ren, fuktigt trasa och ett mildt rengöringsmedel och låt det lufttorka.

Materialsammansättning

ABS, EVA, Glasfiber, Nylon, Polyamid, Polyester, Polypropen, POM, Stål, TPR, TPU.

Förvarings- och transportförhållanden

Förvara på en sval, torr plats utan direkt solljus, i originalförpackningen.

Ätervinning och bortskaffande

Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasse-ras på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

Allvarlig incident

Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat eller det land där du bor.

NORSK

Produktskrivelser

En walker med et helintegregrt oppblåsningssystem som tillater selvstendig justering.

Bruksinformasjon (se diagrammet)

1) Når stovelen brukes for første gang, åpne alle stropper (A), fjern anteriort skall (B) og fjern deretter foringen (C). Tåpute (D) kan justeres eller fjernes (se trinn 7 nedenfor).
2) Påfør foring og sørg for at hælen er skjøvet helt inn i foringen. Fest borrelåsfestene på fot- og beinseksjoner og sørg for at de sitter fint.
3a) Plasser fot/foring i støvel, og sørg for at hælen er mot den posteriore delen av støvelen.
3b) Påfør trykk for å feste foring til skall
4) Bruk borrelåsfestene til å feste fremre plastskall til fersiden av foringen.
5) Fest stropper, fra tærne opp, og sørg for at de er faste men ikke for stramme.
6a & b) Tåpute kan justeres eller fjernes om nødvendig.
7a & b) Om nødvendig, øk kompresjon på anteriort skall ved å sette inn begge ender av ankelstroppen gjennom sporene i støvelseksjonen som vist.
8) Trykk på pumpene for å blåse opp luftceller til ønsket nivå. Sørg for at pasientens tilbakemelding brukes for å fastslå komfort. Begge pumper kan trykkes samtidig for balansert trykk.
9) Åpne hetten og trykk på ventilen for å ta ut luften.

Indikasjoner for bruk

- Fot- og ankellidelser som drar nytte av bevegelsesbegrensninger.
- Stabile fotfrakturer.
- Forstuing i sene eller bånd.
- Postoperativ og rehabiliteringsfase.
- Bløtvevsskade i nedre ekstremiteter.

Kontraindikasjoner

- Ikke egnet for ustabile frakturer eller frakturer av øvre del av skinnebeinet eller leggebeinet.
- Produktet skal ikke påføres i direkte kontakt med skadet hud.

Advarsler og forholdsregler

- Vi anbefaler at den første monteringen av dette utstyret gjennomføres av kompetent helsepersonell som vil gi råd om bruksperioden.
- Les alle instruksjoner og advarsler grundig før bruk.
- Følg alle instruksjoner for å sikre at utstyret fungerer som det skal.
- Skal ikke brukes hvis salver, geler, kremer eller andre stoffer har blitt påført det berørte området.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient, å gjøre det øker risiko for kryssinfeksjon og kan kompromittere produksikkerheten.
- Gjennomfør regelmessige hud- og kretsløpskontroller, spesielt pasienter med diabetes, karsykdommer og neuro-logiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå noen bivirkninger, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromiteres av visse faktorer, f.eks. objekter med spisse kanter eller skade på borrelåsfesterne. For å forhindre dette bør borrelåsfes-terne alltid være festet når utstyret ikke brukes eller når det vaskes.

Instruksjoner for vask og stell

- Fjern foring fra støvel.
- Håndvask foring med mildt rengjøringsmiddel.
- Ikke vri eller ha i tørketrommelen, la lufttørke flatt.
- Tørk ned skallet med ren og fuktig klut og mildt rengjøringsmiddel og la lufttørke.

Materialsammensetning

ABS, EVA, Glassfiber, Nylon, Polyamid, Polyester, Polypropylen, POM, Stål, TPR, TPU.

Lagings- og transportforhold

Oppbevares på et kaldt, tørt sted utenfor direkte sollys, i originalemballasjen.

Resirkulering og avhending

Emballasje og bestanddeler bør resirkuleres eller kasseres i samsvar med lokale eller nasjonale lover.

Alvorlig hendelse

Rapporter alle alvorlige hendelser til produsenten og kom-petent myndighet i EU-medlemsstaten eller landet du bor i.

POLSKI

Opis produktu

Orteza stopowo-goleniowa z całkowicie zintegrowanym systemem pompowania umożliwiającym niezależną regulację.

Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

1) Przy pierwszym użyciu ortezy należy rozpiąć wszystkie paski, (A) zdjęć przednią część osłony (B), a następnie wyjąć wkładkę (C). Ostonę palców (D) można wyregulować lub zdjęć (patrz krok 7 poniżej).
2) Nałożyć wkładkę, pilnując, aby pięta była całkowicie wsunięta we wkładkę. Zapiąć zapięcia z rzepami na części stopowej i goleniowej, upewniając się, że są dobrze dopasowane.
3a) Umieścić stopę/wkładkę w ortezie, pilnując, aby pięta przylegała do tylnej krawędzi ortezy.
3b) Docisnąć, aby przymocować wkładkę do osłony
4) Za pomocą rzepów przymocować przednią plastikową osłonę do przedniej części wkładki.
5) Zapiąć paski, od palców stóp w górę, upewniając się, że są mocno zamocowane, ale nie za ciasno.
6a i b) Ostonkę palców można wyregulować lub w razie potrzeby zdjęć.
7a i b) W razie potrzeby zwiększyć nacisk na przednią osłonę, przekładając oba końce paska na kostkę przez szczyłiny w ortezie, jak pokazano na rysunku.
8) Naciśnąć pompkę, aby napompować komory powietrzne do wymaganego poziomu. Należy koniecznie wykorzystać informacje zwrotne od pacjenta do określenia jego komfortu. Obie pompki można ścisnąć jednocześnie, aby uzyskać wyrównany nacisk.
9) Otworzyć nasadkę i nacisnąć zawór, aby spuścić powietrze.

Wskazania do stosowania

- Schorzenia stopy i stawu skokowego, w których korzystne jest ograniczenie ruchu.
- Stabilne złamania stopy.
- Naciągnięcie ścięgna lub więzadła.
- Faza pooperacyjna i rehabilitacja.
- Urazy tkanek miękkich kończyn dolnych.

Przeciwwskazania

- Nie nadaje się do użytku w przypadku złamań niestabilnych lub złamań górnej części kości piszczelowej, lub strzałkowej.
- Nie stosować produktu w bezpośrednim kontakcie z uszkodzoną skórą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zalecamy, aby początkowe dopasowanie tego wyrobu zostało przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który doradzi w kwestii koniecznego okresu użytkowania.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy na chore miejsce zostały nałożone płyny do nacierania, maści, żele, kremy lub jakiegolwiek inne substancje.
- Nie wolno używać ponownie tego samego produktu do leczenia innego pacjenta, gdyż grozi to zakażeniem krwizowym i może naruszyć integralność produktu.
- Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi.
- W przypadku wystąpienia jakiegolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.
- Pewne czynniki mogą zmniejszyć trwałość ortezy np. przedmioty o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapięć z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapięte, gdy wyrób nie jest noszony lub w trakcie prania.

Instrukcje prania i pielęgnacji

- Wyjąć wkładkę z buta.
- Wkładkę prać ręcznie z użyciem łagodnego detergentu.
- Nie wolno wykręcać ani suszyć w suszarce bębnowej, należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- Wytrzeć osłonę czystą, wilgotną szmatką z łagodnym detergentem i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Skład rodziny produktów

ABS, EVA, Włókno szklane, Nylon, poliamid, poliester, polipropylen, POM, stal, TPR, TPU.

Warunki przechowywania i transportu

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu.

Recykling i utylizacja

Opakowanie i części składowe należy poddać recyklingowi lub bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi, lub krajowymi przepisami.

Poważne incydenty

Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu władzom państwa członkowskiego UE lub kraju zamieszkania użytkownika.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος

Ποδονημική μπότα με πλήρως ενσωματωμένο σύστημα που φουσκώνει και επιτρέπει ανεξάρτητη προσαρμογή.

Πληροφορίες Χρήσης (βλέπε διάγραμμα)

1) Όταν εφαρμόζετε την μπότα για πρώτη φορά ανοίξτε όλα τα λουριά, (Α) αφαιρέστε το εμπρόσθιο κέλυφος (Β) και στη συνέχεια αφαιρέστε την επένδυση (Γ). Το προστατευτικό των δαχτύλων (Δ) μπορεί να προσαρμοστεί ή να αφαιρεθεί (βλέπε βήμα 7 παρακάτω).
2) Εφαρμόστε την επένδυση και βεβαιωθείτε πως η φτέρνα έχει εισχωρήσει εντελώς μέσα στην επένδυση. Δέστε τα κομμάτια του αγκίστρου στα τμήματα πατούσευ και ποδιού και βεβαιωθείτε πως εφαρμόζουν στενά.
3a) Τοποθετήστε την πατούσα/επένδυση μέσα στην μπότα και βεβαιωθείτε πως η φτέρνα ακουμπά στο πίσω όριο της μπότας.
3β) Εφαρμόστε πίεση για να ασφαλίσετε την επένδυση στο κέλυφος
4) Χρησιμοποιώντας συνδέσεις αγκίστρου ασφαλίστε το μπροστινό πλαστικό κέλυφος στο μπροστινό μέρος της επένδυσης.
5) Ασφαλίστε τα λουριά, από τα δαχτύλα των ποδιών και προς τα πάνω, και φροντίστε να είναι σταθερά αλλά όχι πολύ σφιχτά.
6a & β) Το προστατευτικό των δαχτύλων μπορεί να προσαρμοστεί ή να αφαιρεθεί αν χρειαστεί.
7a & β) Εάν χρειαστεί αυξήστε την πίεση στο εμπρόσθιο κέλυφος εισάγοντας τις δύο άκρες του λουριού στο αστραγάλο μέσα από τις σχισμές στο τμήμα της μπότας όπως στην εικόνα.
8) Πιέστε τις τρόμπες για να φουσκώσετε τις αεροκυψέλες στο απαιτούμενο επίπεδο. Φροντίστε να λάβετε υπόψη τη γνώμη του ασθενούς για να προσδιορίσετε το επίπεδο άνεσης. Οι δύο τρόμπες μπορούν να πατηθούν ταυτόχρονα για ισορροπημένη πί