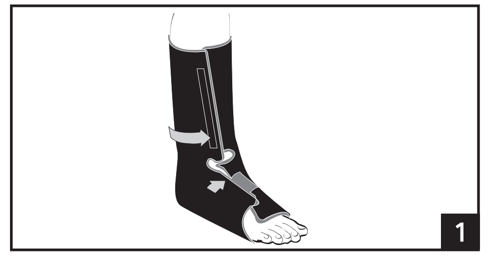
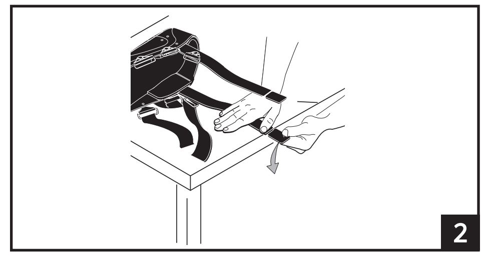
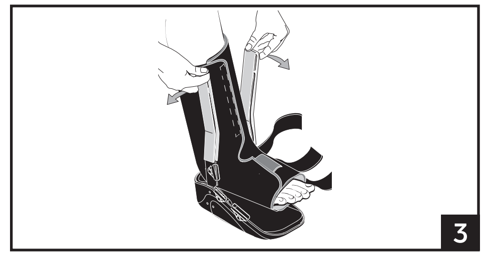
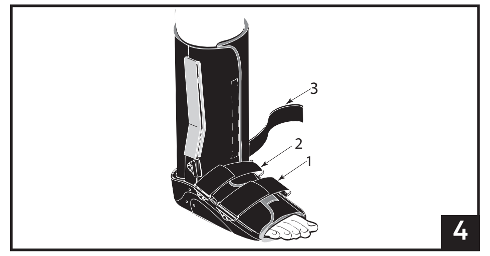
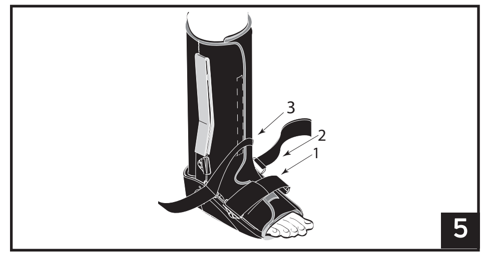

1


2

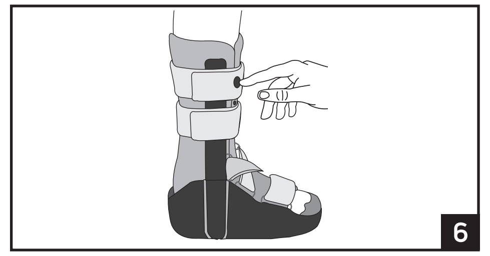


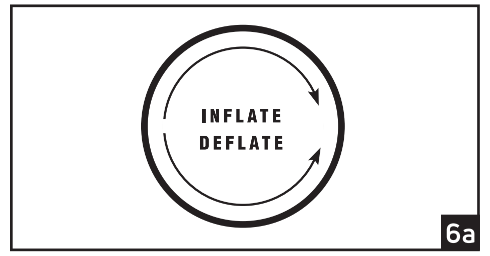
3


4

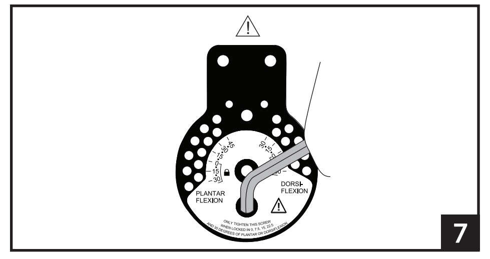


5


6



6a



7

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 USER PROFILE:
The intended user should be a licensed medical professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS: The MaxTrax ROM Air Walker is designed to provide support and immobilization to the lower leg, ankle and foot. It may be suitable for use following stress fractures of the lower limb, stable ankle and/or foot fractures, acute lateral ankle sprains and ligamentous injuries such as Plantar Fasciitis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:
Soft-good/ semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated for unstable fractures of the lower leg, ankle and foot.

PRESCRIBING INFORMATION: Inflate and deflate bladder once before use to ensure integrity of the air chamber. NOTE: Due to the molded outer sole, the orthopedic walker may be slightly higher than a normal street shoe, therefore an athletic shoe or a street shoe with a ½" heel, may be worn if necessary for patient comfort. A heel lift also may be used in the shoe worn on the non-affected foot.

WARNINGS AND CAUTIONS:
- This device is to be used under the supervision of a healthcare professional. The determination of when to apply the brace and the frequency and duration of use should be strictly at the discretion of the treating physician. Always consult with your physician before making changes to the brace.
- Application of this device is recommended only when the fracture is demonstrably stable and there are acceptable limits of angular and rotational deformity.
- Do not use this device on patient's incapable of communicating physical discomfort.
- Do not over-inflate aircells. Improper aircell inflation may cause significant skin irritation, especially in people with diabetic neuropathy. Reduce aircell pressure with any visual skin changes or reported discomfort.
- Patient's without sensation (i.e. post-op anesthesia, neuropathies, etc.) should be monitored frequently for skin damage, skin irritation or wound management.
- Use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- Do not use over open wounds.
- Do not over tighten straps. This may result in reduction of blood flow or sensation.
- Do not modify the device or use the device other than intended.
- At high altitudes the aircells will expand beyond their optimal level. Adjust aircell support by tightening or loosening straps.
- If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, consult your medical professional immediately.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION: For first time application, loose all straps and remove liner from boot.

1) Place foot in liner and secure with contact closure. Make sure the heel fits snugly into the posterior portion of the liner. Secure the forefoot flap on the liner first followed by the lower leg portion. Make sure liner fits snug top to bottom.
2) Both uprights may be shortened by 2" to accommodate various patient heights. Note: Remove soft Velcro® strips at top of liner if bars are not broken down. To Breakdown Uprights: Secure uprights on edge of table or hard surface. Firmly push down on breakdown portion of bar. Soft Velcro strips are included at top of each liner. Following breakdown of bars, the strips should be applied to top of uprights.
3) Spread the uprights using both hands and step into boot, aligning uprights with midline of the ankle. Remove plastic sheaths on uprights and secure liner. The uprights may be bent to accommodate any leg contour.
4) The two straps at the ankle joint may be adapted to accommodate individual patient needs. Prior to securing bootstraps, determine desired ankle strapping method. Ankle Cross Strap Conversion: 4a) Strap 3 is removable and may be secured by feeding through d-ring on opposing upright. 4b) If Cross Strapping is desired, feed Strap 3 through opposing forefoot d-ring. Cross Strap 2 over Strap 3, feed through d-ring on opposing upright and secure. Secure all other bootstraps, starting at the toes and working up the leg.

NOTE: The ankle version has only one strap around the lower leg.

5) To inflate air liner press and release the air bulb serveral times until liner is providing comfortable cushion and support. DO NOT OVER INFLATE.
6) To release air from the walker liner, turn the inflation/deflation knob several times counter-clockwise. When re-inflating, turn knob clockwise until snug. Release air if liner feels too tight. Caution: If liner feels too tight while wearing product, deflate the liner by turning inflation/deflation knob counter clockwise. Consult your medical professional immediately.
7) INSTRUCTIONS FOR RANGE-OF-MOTION HINGE ADJUSTMENT: Slide open cap cover. Turn hinge cap cover to expose pins. Release pins, select correct settings and reinsert pins. Close cap cover. To lock uprights in fixed 90° angle, set both pin settings at 0°. To lock in 7.5°, 15°, 22.5° or 30° of plantar or dorsiflexion, set one pin at desired setting in location marked "lock" and second pin in corresponding (same number) setting in the open opposing position.

⚠ Only tighten cinch screw (with allen wrench), when locked in fixed position of 0°, 7.5°, 15°, 22.5° or 30° of plantar or dorsiflexion. Repeat the procedure for the hinge on opposite side of Walker to match the new settings.

CLEANING INSTRUCTIONS: To clean liner, hand wash in cold water using mild soap. Air dry. NOTE: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

RX ONLY.

INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO:
El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente o el cuidador del paciente. El usuario debe poder leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO INDICADO/INDICACIONES: El andador MaxTrax ROM Air está diseñado para brindar soporte e inmovilización en la parte inferior de la pierna, tobillo y pie. Puede ser adecuado para usar después de fracturas por tensión de la parte inferior del miembro, fracturas estables del tobillo y/o del pie, esguinces agudos laterales de tobillo y lesiones de ligamentos tales como la fascitis plantar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.

Proporciona inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: Este dispositivo está contraindicado para fracturas inestables de la parte inferior de la pierna, el tobillo y el pie.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIONES: Infle y desinfle la bolsa de aire una vez antes de usarla para asegurar la integridad de las cámaras de aire. NOTA: Debido a la suela externa amoldada, el andador ortopédico puede tener una altura más alta de lo normal, entonces el paciente puede usar un zapato atlético o un zapato normal con un tacón de media pulgada, si es necesario para su comodidad. También puede utilizar un elevador para el talón en el zapato utilizado en el pie no afectado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico. La decisión de aplicar el dispositivo en cada caso concreto, así como la frecuencia y la duración del uso, corresponde exclusivamente al médico tratante. Consulte siempre a su médico antes de efectuar modificaciones al dispositivo.
- La aplicación de este dispositivo solo se recomienda cuando se pueda demostrar que la fractura es estable y existan límites aceptables de deformidad angular y de rotación.
- No utilice este dispositivo en pacientes incapaces de comunicar su malestar físico.
- No infle demasiado las celdillas neumáticas. Un inflado incorrecto de la celdilla neumática puede irritar considerablemente la piel en pacientes afectados de neuropatía diabética. Reduzca la presión de las celdillas neumáticas si percibe cambios en la piel o si el paciente tiene molestias.
- Los pacientes sin sensibilidad (por ejemplo, por anestesia postoperatoria, neuropatías, etc.) deben supervisarse a menudo para detectar posibles puntos delicados, irritación de la piel o heridas.
- Tenga cuidado al caminar sobre superficies resbaladizas o húmedas para evitar lesiones.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No apriete demasiado las correas. Esto puede reducir el flujo sanguíneo o la sensación.
- No modifique el dispositivo ni lo utilice de forma diferente a la prevista.
- A gran altitud, las celdillas neumáticas se expanden más allá de su nivel óptimo. Ajuste el soporte de las celdillas neumáticas, apretando o aflojando las correas.
- Si tiene una reacción alérgica, experimenta picazón o la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto
- Si se produce dolor, hinchazón, cambios en la sensación u otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, consulte de inmediato con su médico.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN: Para su colocación por vez primera, afloje las correas y saque el forro de la bota.

1) Meta el pie en el forro y fíjelo con el cierre de contacto. Asegúrese de que el talón quede bien pegado a la parte posterior del forro. Fije la lengüeta delantera al forro primero seguido de la parte inferior de la pierna. Asegúrese que el forro esté completamente cómodo.
2) Se puede reducir la altura de ambas barras verticales en 2 pulgadas para ajustarlas a la talla del paciente. Nota: Si las barras no han sido ajustadas, deberá retirar las cintas suaves de Velcro® de la parte superior del forro. Para ajustar las barras verticales: Asegure las barras verticales en el borde de una mesa o una superficie dura. La parte superior del forro incorpora cintas suaves de Velcro®. Después de ajustar las barras, se deberían colocar las cintas en las barras verticales superiores, o bien doblar el forro por encima de las barras verticales.
3) Separe las barras verticales utilizando ambas manos y coloque la bota en el pie, alineando las barras verticales con la parte media del tobillo. Quite las fundas de plástico de las barras verticales y fije el forro. Las barras verticales pueden doblarse para acomodarlas al contorno de la pierna.
4) Las dos correas de la unión del tobillo pueden ser adaptadas para acomodar las necesidades individuales del paciente. Antes de fijar las correas, determine el método de amarre del tobillo deseado. Conversión de Amarres Cruzados del Tobillo: 6a) La correa "3" es extraíble y puede ser fijada pasándola por un anillo en D en la barra vertical opuesta. 6b) Si se desea el método de Amarres Cruzados, pase la correa "3" a través de el anillo en D frontal del lado opuesto. Atraviese la correa "2" sobre la correa "3", pásela a través del anillo en D de la barra vertical del lado opuesto y fíjela. Fije el resto de las correas de la bota, comenzando por la puntera y subiendo por la pierna.

NOTA: la versión para el tobillo tiene solo una correa alrededor de la pantorrilla.

5) Para inflar el revestimiento oprime y suelte la bombilla de aire varias veces hasta que el revestimiento esté ofreciendo acojinamiento y apoyo cómodo. NO INFLE DE MÁS.
6) Para liberar el aire del revestimiento del andador, gire la perilla de inflado / desinflado varias veces en el sentido contrario de las manecillas del reloj. Cuando vuelva a inflarlo, gire la perilla en el sentido de las manecillas del reloj hasta que esté ajustado. Libere aire si el revestimiento se siente demasiado apretado. Precaución: Si el revestimiento se siente demasiado apretado mientras usa el producto, desinfle el revestimiento girando la perilla de inflado/desinflado en el sentido contrario de las manecillas del reloj. Consulte su profesional médico inmediatamente.
7) INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE DE LA GAMA DE MOVIMIENTOS DE LA ARTICULACIÓN MECÁNICA: Abra deslizando la tapa. Gire la tapa de la articulación mecánica para dejar a la vista los retenes. Saque los retenes, seleccione los ajustes correctos y vuelva a ponerlos. Cierre la tapa. Para bloquear las partes verticales en un ángulo de 90°, ajuste los dos retenes a 0°. Para fijar en 7.5°, 15°, 22.5° o 30° de flexión plantar o dorsal, coloque un pasador en el lugar deseado marcado "lock" y un segundo pasador en la configuración correspondiente (mismo número) en la posición abierta del lado opuesto.

⚠ Apriete el tornillo (con una llave allen) sólo cuando esté fijado en la posición de 0°, 7.5°, 22.5° o 30° de flexión plantar o dorsal. Repita el procedimiento para la articulación mecánica en el lado opuesto del andador para que coincida con los nuevos ajustes.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Lave el forro a mano con agua fría utilizando un jabón suave. Secado al aire. NOTA: Si no se enjuaga exhaustivamente, los restos de jabón pueden provocar irritación y deteriorar el material.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

SOLO CON RECETA MÉDICA.

INDICADO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRIGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE O A PEDIDO DE PROFESIONALES DE ATENCIÓN MÉDICA MATRICULADOS.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL:
Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten oder Pflegekräfte des Patienten bestimmt. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN: Die MaxTrax ROM Air Gehhilfe dient zur Stützung und Immobilisierung des Unterschenkels, Sprunggelenks und Fußes. Sie eignet sich für den Einsatz nach Stressfrakturen der unteren Extremität, stabilen Fuß- und/oder Sprunggelenkfrakturen, akuten lateralen Knöchelverstauchungen und Bänderverletzungen wie Plantarfasciitis.

LEISTUNGSMERKMALE:
Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

Es sorgt für die Ruhigstellung oder kontrollierte Bewegungen der Extremität oder des Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Diese Vorrichtung ist bei instabilen Frakturen des Unterschenkels, Sprunggelenks und Fußes kontraindiziert.

INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG: Die Luftkammer vor dem Gebrauch zunächst aufpumpen und wieder leeren, um die Funktionsfähigkeit der Kammern zu testen. HINWEIS: Durch die angepasste Außensohle der orthopädischen Stütze kann der Walker etwas höher als ein normaler Straßenschuh sein. Zur Verbesserung des Tragekomforts sollte der Patient ggf. einen Sportschuh oder anderen Schuh mit ca. 1,25 cm Absatz tragen. Der Absatz des Schuhs für den gesunden Fuß kann auch erhöht werden.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:
- Dieses Produkt ist unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zu verwenden. Die Festlegung, wann die Orthese anzulegen ist, sowie Häufigkeit und Dauer des Gebrauchs sollten ausschließlich im Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Veränderungen an der Orthese vornehmen.
- Die Anwendung dieser Vorrichtung wird nur empfohlen, wenn die Fraktur nachweislich stabil ist und die Werte der Winkel- und Drehdeformität sich im zumutbaren Rahmen bewegen.
- Dieses Produkt nicht an Patienten verwenden, die körperliche Beschwerden nicht kommunizieren können.
- Die Luftzellen nicht zu stark aufblasen. Eine unzulässige Luftzelleninflation kann insbesondere bei Personen mit diabetischer Neuropathie zu signifikanten Hautreizungen führen. Wenn sichtbare Hautveränderungen oder Unwohlsein auftreten, den Luftzellendruck reduzieren.
- Patienten ohne Empfindungswahrnehmung (z. B. bei postoperativer Narkose, Neuropathien usw.) sollten häufig untersucht werden, um Hautschäden, Hautreizungen oder den Bedarf an Wundbehandlung zu erkennen.
- Auf rutschigen bzw. nassen Flächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Die Gurte nicht zu fest anziehen. Dies kann zu einer Verringerung der Durchblutung oder der Empfindungsfähigkeit führen.
- Das Produkt nicht modifizieren oder anders als vorgesehen verwenden.
- In Höhenlagen dehnen sich die Luftzellen über ihren optimalen Pegel hinaus auf. Den Luftzellendruck durch Festziehen oder Lockern der Klettgurte anpassen.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt bzw. die Verpackung geöffnet wurde.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCHSANLEITUNG: Beim Erstgebrauch lockern Sie alle Bänder und nehmen den Einsatz aus dem Stiefel heraus.

1) Setzen Sie den Fuß so in den Einsatz, dass die Ferse sich genau in den hinteren Teil einpasst. Achten Sie darauf, dass die Ferse hinten exakt am Einsatz anliegt. Fixieren Sie erst das Vorfußband am Einsatz und dann die Bänder am Unterschenkel. Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz an Fuß und Unterschenkel passgenau sitzt.
2) Zur Anpassung an die unterschiedlichen Körpergrößen der Patienten können beide Bügel um 2 Zoll gekürzt werden. Hinweis: Die weichen Velcro®-Klettstreifen oben am Einsatz herauslösen, wenn die Bügel keine Unterteilung aufweisen. Kürzung der Bügel: Stützen Sie die Bügel an einer Tischkante oder anderen harten Oberfläche ab. Drücken Sie den verstellbaren Teil der Schiene fest nach unten. Die weichen Velcro®-Klettstreifen befinden sich oben an jedem Einsatz. Gemäß der Bügelunterteilung werden die Streifen oben an den Bügeln angebracht. Der Einsatz kann auch über die Bügel umgeschlagen werden.
3) Drücken Sie die Bügel mit beiden Händen nach außen, und steigen Sie in den Stiefel. Die Bügel müssen dabei an der Gelenkmitte ausgerichtet sein. Entfernen Sie die Plastikhülsen der Bügel und fixieren Sie den Einsatz. Die Bügel können gebogen werden, um sie an die Beinform des Patienten anzupassen.
4) Die Bänder für das Sprunggelenk können passgenau für die Patienten eingestellt werden. Vor der Fixierung der Stiefelbänder müssen Sie die beste Methode zur Stabilisierung des Gelenks herausfinden. Umrüstung auf Gelenkquerband: 4a) Band 3 kann herausgezogen, durch die Öse des anderen Bügels gezogen und dort fixiert werden. 4b) Wenn die Querbandmethode bevorzugt wird, ziehen Sie Band 3 durch die gegenüberliegende Vorfußöse. Legen Sie Band 2 quer über Band 3, ziehen Sie das Band durch die Öse an der gegenüberliegenden Schiene, und fixieren Sie es. Fixieren Sie die anderen Stiefelbänder. Beginnen Sie bei den Zehen, und fahren Sie dann mit den anderen Bändern von unten nach oben fort.

HINWEIS: Bei der Knöchelausführung gibt es nur ein Unterschenkelband.

5) Zum Aufpumpen des Lufteinsatzes betätigen Sie mehrmals die Handpumpe, bis der Einsatz die gewünschte Polster- und Stützfunktion erfüllt. NICHT ZU STARK AUFPUMPEN!
6) Um die Luft wieder aus dem Walker-Einsatz abzulassen, drehen Sie den Drehknopf mehrfach entgegen dem Uhrzeigersinn. Beim erneuten Aufpumpen drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Wenn der Einsatz zu fest anliegt, lassen Sie etwas Luft ab. Vorsicht: Wenn der Einsatz beim Tragen des Walkers zu fest anliegt, drehen Sie den Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um etwas Luft abzulassen. Konsultieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt
7) HINWEISE ZUR EINSTELLUNG DES BEWEGUNGSSPIELRAUMS: Schieben Sie den Kappenaufsatz auf. Drehen Sie den Kappenaufsatz des Scharniers, sodass die Stifte zu sehen sind. Nehmen Sie die Stifte heraus, wählen Sie die entsprechende Einstellung, und setzen Sie sie wieder ein. Schließen Sie den Kappenaufsatz. Zur Feststellung der Bügel in 90°-Stellung werden beide Stifte in der 0°-Stellung eingesetzt. Zur Einstellung der Plantar- bzw. Dorsalflexion auf 7,5°, 15°, 22,5° oder 30° wird in jedem Scharnier einer der beiden Stifte in die entsprechende mit "Lock" bezeichnete Gradeinstellung eingesetzt und der zweite Stift in die entsprechende Einstellung (dieselben Zahlenwerte verwenden) in der gegenüberliegenden "Open"-Einstellung eingesetzt.

⚠ Die Schraube darf erst (mit dem Inbusschlüssel) angezogen werden, wenn die Plantar- oder Dorsalflexion auf 0°, 7,5°, 15°, 22,5° oder 30° eingestellt ist. Für das andere Scharnier werden die gleichen Einstellungen gewählt.

REINIGUNGSHINWEISE: Zur Reinigung den Einsatz von Hand mit einem milden Waschmittel in kaltem Wasser waschen. Die Teile werden an der Luft getrocknet. HINWEIS: Seifenrückstände können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produktes oder eines Teils des Produktes und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

NUR FÜR DEN GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES BZW. EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VERKAUFT WERDEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

PROFILO UTENTE:
Il prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente o dal caregiver del paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Il tutore a stivaletto MaxTrax ROM Air è progettato per fornire supporto e immobilizzazione alla parte inferiore della gamba, alla caviglia e al piede. Può essere adatto in caso di fratture da stress dell'arto inferiore, fratture stabili della caviglia e/o del piede, distorsioni laterali acute della caviglia e lesioni dei legamenti quali fascite plantare.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:
Design morbido/semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.

Fornisce immobilizzazione o controllo del movimento di un arto o di un segmento del corpo.

CONTROINDICAZIONI: Questo dispositivo è controindicato per le fratture instabili della parte inferiore della gamba, della caviglia e del piede.

INFORMAZIONI PER LA PRESCRIZIONE: Gonfiare e sgonfiare il serbatoio una volta prima dell'uso per assicurare che le camere d'aria siano integre. NOTA. A causa della suola esterna sagomata, lo stivale ortopedico potrebbe essere leggermente più alto di una normale calzatura; in tal caso, il paziente potrà indossare per il piede sano una calzatura sportiva o una calzatura normale con tacco di 1,25 cm per migliorare il comfort. È possibile anche l'uso di un rialzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale sanitario qualificato. La decisione sull'opportunità o meno dell'applicazione del tutore e su frequenza e durata dell'uso dovrà essere rigorosamente a discrezione del medico curante. Prima di modificare il tutore consultare sempre il medico curante.
- L'applicazione del presente dispositivo è consigliata esclusivamente quando la frattura è palesemente stabile e i limiti di deformità rotazionale e angolare sono accettabili.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti non in grado di comunicare i propri disturbi fisici.
- Non gonfiare eccessivamente le celle d'aria. Un gonfiaggio non corretto delle celle d'aria può causare irritazione della cute significativa, specialmente nelle persone affette da neuropatie di origine diabetica. In caso di visibili cambiamenti dello stato della cute o di disturbi lamentati dal paziente, ridurre la pressione delle celle d'aria.
- I pazienti privi di sensibilità (ad es. anestesia post-operatoria, neuropatie ecc.) devono essere sottoposti a controlli frequenti per l'individuazione di eventuali danni cutanei, irritazione della cute o per la cura delle ferite.
- Per evitare lesioni, prestare attenzione mentre si cammina su superfici scivolose o bagnate.
- Non usare su ferite aperte.
- Non stringere eccessivamente le fascette. Questo può comportare una riduzione del flusso sanguigno o della sensibilità.
- Non modificare il dispositivo né utilizzarlo in modo diverso da quello previsto.
- Ad altitudini elevate le celle d'aria si espandono oltre il livello ottimale. Regolare il supporto delle celle d'aria stringendo o allentando le fascette.
- Se si sviluppa una reazione allergica, si manifesta una sensazione di prurito o si nota un arrossamento della pelle quando è a contatto con qualsiasi parte del dispositivo, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente al medico curante.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o la confezione è stata aperta.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE: Per la prima applicazione, allentare gli strap ed estrarre l'imbottitura interna dallo stivale.

1) Infilare il piede nell'imbottitura e fissare la chiusura. Verificare che il calcagno calzi perfettamente nella parte posteriore dell'imbottitura. Fissare per prima la fascetta dell'avampiede sull'imbottitura, quindi la parte della gamba. Controllare che l'imbottitura sia perfettamente aderente sulla parte superiore e inferiore.
2) Entrambi i montanti possono essere accorciati di 2 pollici per adattarsi meglio all'altezza del paziente. Nota: Se non si accorciano le barre, rimuovere le chiusure morbide in Velcro® poste in cima all'imbottitura. Per accorciare i montanti. Tenere fermi i montanti sul bordo del tavolo o altra superficie rigida. Premere con forza verso il basso la parte separabile. La parte superiore dell'imbottitura dispone di chiusure morbide in Velcro®. Dopo l'accorciamento delle barre, è possibile applicare le chiusure sulla parte superiore dei montanti oppure avvolgere l'imbottitura sopra i montanti.
3) Aprire i montanti con entrambe le mani e calzare lo stivale, allineando i montanti con l'asse centrale della caviglia. Togliere le guaine in plastica dai montanti e fissare l'imbottitura. I montanti possono essere piegati per adattarsi al profilo della gamba.
4) I due strap in corrispondenza dell'articolazione della caviglia possono essere adattati in base al singolo paziente. Prima di fissare gli strap dello stivale, scegliere il metodo migliore per fissarli. Conversione degli strap incrociati della caviglia: 6a) Lo strap 3 è amovibile e può essere fissato facendolo passare nell'anello a D sul montante opposto. 6b) Per incrociare gli strap, infilare lo strap 3 nell'anello a D dell'avampiede opposto. Incrociare lo strap 2 sullo strap 3, infilarlo nell'anello a D sul montante opposto e chiudere. Fissare tutti gli strap dello stivale, partendo da quelli inferiori e risalendo lungo la gamba.

NOTA: la versione per caviglia dispone di un solo strap intorno alla parte inferiore della gamba.

5) Per gonfiare l'imbottitura pneumatica premere e rilasciare varie volte la valvola pneumatica fino a quando l'imbottitura non fornisca un sostegno sicuro e confortevole. NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE.
6) Per far fuoriuscire l'aria dall'imbottitura del tutore, girare varie volte in senso antiorario la manopola di gonfiamento/sgonfiamento.. Per rigonfiare il tutore, girare la manopola in senso orario fino a quando il tutore risulti aderente. Far fuoriuscire dell'aria se si sente che l'imbottitura è troppo stretta. Attenzione: se si sente che l'imbottitura è troppo stretta quando si indossa il prodotto, sgonfiarla girando la manopola di gonfiamento/sgonfiamento in senso antiorario. Rivolgersi immediatamente a personale medico qualificato.
7) ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLE CERNIERE PER IL RANGE DI MOVIMENTO: Far scorrere la protezione per aprirla. Ruotare la protezione dell'articolazione per poter accedere ai perni. Allentarli, scegliere la regolazione corretta e reinserirli. Richiudere la protezione. Per bloccare i montanti a un'angolazione di 90°, scegliere la regolazione a 0° di entrambi i perni. Per bloccarli a 7,5°, 15°, 22,5° o 30° di flessione plantare o dorsiflessione, scegliere la regolazione desiderata di un perno (punto indicato con "lock-bloccaggio") e posizionare l'altro perno nella regolazione corrispondente (con lo stesso numero) nella posizione aperta.

⚠ Serrare la vite di fermo con una chiave a brugola solo dopo aver eseguito il bloccaggio della flessione plantare o dorsiflessione a 0°, 7,5°, 15°, 22,5° o 30°. Ripetere corrispondentemente l'operazione sul lato opposto dello stivale.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: Pulire l'imbottitura lavandola a mano in acqua fredda, con un detergente per tessuti delicati. Asciugare all'aria. NOTA. Se non risciacquate perfettamente, i residui di sapone potrebbero provocare irritazioni cutanee o danneggiare il materiale.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto. Nella misura in cui i termini di questa garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

SOLO SU PRESCRIZIONE.

DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A PERSONALE MEDICO O PROVVISTO DI PRESCRIZIONE MEDICA.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR POUR LEQUEL L'ATTELLE A ÉTÉ CONÇUE :
Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant du patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des consignes, des avertissements et des mises en garde qui figurent dans le mode d'emploi, et être en capacité physique de les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : La botte de marche MaxTrax ROM Air est conçue pour fournir un soutien et une immobilisation de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et du pied. Elle peut être utilisée suite à des fractures d'effort du membre inférieur, des fractures stable de la cheville et/ou du pied, des entorses latérales aiguës de la cheville et des lésions ligamentaires telles que la fasciite plantaire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :
Conçue en matériau souple semi-rigide pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

Assure l'immobilisation ou le mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Ce dispositif est contre-indiqué pour les fractures instables de la partie inférieure de la jambe, de la cheville et du pied.

INFORMATIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT : Gonflez puis dégonflez une première fois le coussinet avant utilisation afin de vérifier le bon état des chambres à air. REMARQUE: Du fait de la semelle extérieure moulée, l'orthèse peut être légèrement plus haute qu'une chaussure standard. Dans ce cas, le port d'une chaussure de sport ou d'une chaussure ayant un talon d'un centimètre et demi peuvent améliorer le confort du patient. Une semelle intérieure peut également être utilisée avec la chaussure portée au pied non blessé.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :
- Ce dispositif doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de santé. La détermination du moment où mettre en place la botte ainsi que la fréquence et la durée d'utilisation relèvent de la discrétion exclusive du médecin traitant. Toujours consulter le médecin avant d'apporter des modifications à l'orthèse.
- L'utilisation de cette orthèse n'est recommandée que si la stabilité de la fracture est avérée et que les limites de déformation angulaire et rotatoire sont acceptables.
- Ne pas utiliser ce produit sur un patient incapable de communiquer une gêne physique.
- Ne pas gonfler excessivement les coussins d'air. Un gonflage incorrect des coussins d'air peut causer une irritation cutanée importante chez les patients souffrant d'une neuropathie diabétique. Réduire la compression des coussins d'air dès que des changements cutanés apparaissent ou qu'une gêne est ressentie.
- Les patients n'éprouvant pas de sensation (c'est-à-dire anesthésie post-opératoire, neuropathies, etc.) doivent être surveillés fréquemment à la recherche de lésions cutanées, d'irritations cutanées ou pour la gestion des plaies.
- Faire preuve de prudence lors du déplacement sur des surfaces glissantes ou mouillées afin d'éviter toute blessure.
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Ne pas trop serrer les sangles. Cela peut entraîner une réduction du flux sanguin ou de la sensation.
- Ne pas modifier le dispositif ni l'utiliser autrement que prévu.
- À haute altitude, les coussins d'air se dilatent au-delà de leur niveau optimal. Ajuster le support des coussins d'air en serrant ou en desserrant les sangles.
- En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- En cas de douleur, de gonflement, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement votre professionnel de santé.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION : Pour la première utilisation, desserrer les sangles et enlever le chausson de la botte.

1) Placez votre pied dans le chausson et fermez l'orthèse avec les fixations par contact. Assurez-vous que le talon est bien à fond vers l'arrière. Fixez d'abord le rabat pour l'avant du pied au chausson, puis procédez de même pour le rabat de la jambe inférieure. Assurez-vous que le chausson soit bien ajusté et assez serré de haut en bas.
2) La hauteur des deux montants (parties verticales) peut être raccourcie de deux pouces pour adapter l'orthèse à la hauteur du patient. Remarque : retirer les bandes Velcro® souples se trouvant en haut du chausson si les barres n'ont pas été cassées. Pour diminuer la hauteur des montants : Fixer les montants au bord d'une table ou d'une surface solide. Appuyer fermement sur la partie cassable des barres. Des bandes Velcro souples® sont attachées en haut de chaque chausson. Suivant la partie cassable des barres, les bandes doivent être placées en haut de chaque montants.
3) Écartez les montant à l'aide des deux mains et introduisez le pied dans la botte, en alignant les montants avec le milieu de la cheville. Retirez les enveloppes en plastique des montants et attachez le chausson. On peut plier les parties verticales pour qu'elles se conforment au contour de la jambe.
4) Les deux bandes au niveau de l'articulation de la cheville peuvent s'adapter aux besoins particuliers du patient. Avant de fixer ces sangles, il convient de déterminer la méthode de contention. Croisement des sangles à la cheville : 6a) La sangle 3 est amovible et se fixe à l'aide de l'anneau métallique du montant opposée. 6b) Si un croisement des sangles est nécessaire, faites passer la sangle 3 dans l'anneau du montant opposé. Croisez la sangle 2 par-dessus la bande 3, faites-la passer dans l'anneau du montant opposé, puis serrez la sangle. Serrez ensuite toutes les autres sangles, en commençant au niveau des orteils puis en remontant vers la jambe.

REMARQUE : la version destinée à la cheville ne possède qu'une sangle autour de la jambe inférieure.

5) Pour gonfler le coussinet d'air, appuyez plusieurs fois sur le bulbe à air jusqu'à ce que le confort et le maintien désirés soient atteints. NE GONFLEZ PAS LE COUSSINET DE MANIÈRE EXCESSIVE.
6) Pour dégonfler le coussinet, tournez plusieurs fois le bouton de gonflage/dégonflage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Lorsque vous regonflez le coussinet, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté autour du pied. Laissez s'échapper un peu d'air si l'orthèse est trop serrée. Attention : si l'orthèse est trop serrée, dégonflez le chausson intérieur en tournant le bouton de gonflage/dégonflage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Consultez immédiatement un professionnel de la santé.
7) INSTRUCTIONS POUR LE RÉGLAGE DE LA CHARNIÈRE DE LIMITATION DE MOUVEMENT : Ouvrir le couvre-charnière en le faisant glisser. Faire tourner le couvre-charnière afin d'exposer les broches. Retirer les broches, sélectionner les positions appropriées et remettre les broches en place. Refermer le couvre-charnière. Pour bloquer les parties verticales à un angle fixe de 90°, mettre les deux broches à la position 0°. Pour les bloquer en flexion plantaire ou dorsale avec un angle de 7,5°, 15°, 22,5° ou 30°, mettre une broche à la position désirée dans l'emplacement marqué « lock » (verrouillé) et une deuxième broche au réglage correspondant (même numéro) à la position opposée ouverte.

⚠ Ne serrer la vis cinch (avec une clé hexagonale) que lorsque les parties verticales sont bloquées en flexion plantaire ou dorsale de 0°, 7,5°, 15°, 22,5° ou 30°. Procéder de même pour la charnière de l'autre côté de l'orthèse, en utilisant les mêmes réglages.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE : Nettoyer le chausson à la main avec de l'eau froide et du savon doux. Laisser sécher à l'air libre. REMARQUE : si le rinçage est insuffisant, le savon résiduel risque d'irriter la peau du patient et de détériorer le matériau.

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat Si les conditions de cette garantie sont incompatibles avec la réglementation locale, les dispositions des réglementations locales s'appliquent.

SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT.

PRÉVU POUR UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT.

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBTENIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENNE TOUTE BLESSURE.

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) EXIGE QUE CET APPAREIL SOIT VENDU UNIQUEMENT PAR OU SUR L'ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AUTORISÉ.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT INSTRUMENT GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

GEBRUIKERSPROFIEL:
De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patiënt of verzorgende van de patiënt. De gebruiker moet in staat zijn om aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, te begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES: De MaxTrax ROM Air-loopbrace is ontworpen om het onderbeen, de enkel en voet te ondersteunen en te immobiliseren. Het kan geschikt zijn voor gebruik na stressfacturen van de onderste ledematen, stabiele fracturen van de enkel en/of voet, acute laterale enkelverstuikingen en ligamenteuze letsels zoals plantaire fasciitis.

PRESTATIEKENMERKEN:
Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van een elastische of semi-rigide constructie.

Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van de ledemaat of het lichaamsdeel.

CONTRA-INDICATIES: Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor onstabiele fracturen van het onderbeen, de enkel en voet.

VOORSCHRIJFINFORMATIE VOOR DE ARTS: Blaas de balg één keer vóór gebruik op en laat deze leeglopen om de integriteit van de luchtkamer te controleren. OPM.: vanwege de speciaal gevormde buitenzool kan de orthopedische walkerschoen iets hoger zijn dan een normale wandelschoen; daarom kan de patiënt, indien nodig voor zijn of haar comfort, een gymschoen of een normale schoen met een hak van 1,27 cm dragen. Een verhoogde hak kan ook worden gebruikt in de schoen van de niet-aangetaste voet.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN:
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt onder toezicht van een medische zorgverlener. Alleen de behandelend arts mag bepalen wanneer, hoe vaak en hoelang de brace moet worden toegepast. Overleg altijd met uw arts voordat u veranderingen aan de brace aanbrengt.
- Het gebruik van dit hulpmiddel wordt alleen aangeraden als de fractuur duidelijk stabiel is en de hoek- en rotatievervorming binnen acceptabele grenzen ligt.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten die niet in staat zijn om fysiek ongemak aan te geven.
- Pomp luchtcellen niet te ver op. Het onjuist opblazen van de luchtcellen kan aanzienlijke huidirritatie veroorzaken, vooral bij mensen met diabetische neuropathie. Verminder bij visueel waarneembare huidveranderingen of melding van ongemak de luchtceldruk.
- Patiënten die geen gevoel ervaren (zoals door postoperatieve anesthesie, neuropathieën, en dergelijke) dienen regelmatig te worden gecontroleerd met betrekking tot huidbeschadiging, huidirritatie of wondbehandeling.
- Wees voorzichtig bij het lopen op gladde of natte oppervlakken om ongelukken te voorkomen.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Trek de banden niet te strak aan. Dit kan de bloedcirculatie verminderen of vermindering in gevoel veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag niet worden aangepast of voor een ander dan het beoogde doel worden gebruikt.
- Op grote hoogte zetten de luchtcellen uit tot voorbij het optimale peil. Pas de luchtcelsteun aan door de bandjes strakker aan te halen of losser te maken.
- Als er bij u een allergische reactie optreedt en/of u last krijgt van een jeukende, rode huid nadat u in contact bent geweest met een onderdeel van dit hulpmiddel, dient u te stoppen met het gebruik en onmiddellijk contact op te nemen met uw zorgverlener.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking geopend is.
- Neem onmiddellijk contact op met een medisch professional als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

INFORMATIE VOOR AANBRENGEN: Bij de eerste keer moet u alle riemen losmaken en de voering uit de schoen halen.

1) Plaats de voet in de voering en maak deze met de contactsluiting vast. Zorg dat de hiel goed strak in het achterste gedeelte van de voering zit. Maak eerst de voorvoetflap aan de voering vast en dan het onderste gedeelte van het been. Zorg dat de voering van onder tot boven goed vastzit.
2) Beide verticale delen kunnen met 2" (5 cm) worden ingekort naargelang de lichaamslengte van de patiënt. Opm.: verwijder het zachte klittenband aan de bovenkant van de voering als de staven niet zijn gedemonteerd. Afbreken van de verticale delen: Leg de verticale delen op de rand van een tafel of ander hard oppervlak. Druk het afbreekgedeelte van de strip stevig omlaag. Zacht klittenband bevindt zich aan de bovenkant van elke voering. Na het afbreken van de staven moeten de banden boven aan de verticale delen worden aangebracht.
3) Spreid de verticale delen met beide handen en stap in de schoen, waarbij u de verticale delen uitlijnt met de middellijn van de enkel. Verwijder de kunststof hulzen op de verticale delen en maak de voering vast. De verticale delen kunnen worden verbogen zodat ze beter om het been passen.
4) De twee riemen aan het enkelgewricht kunnen worden versteld naargelang de behoeften van de afzonderlijke patiënt. Bepaal de gewenste enkelbevestigingsmethode, voordat u de schoenriemen vastmaakt. Veranderen in gekruiste enkelbanden: 4a) Band 3 kan worden verwijderd en bevestigd door deze door de D-ring in het tegenoverliggende verticale deel te steken. 4b) Als kruislings bevestigen gewenst is, leid riem 3 dan door de tegenoverliggende D-ring van de voorvoet. Bevestig band 2 kruiselings over band 3 en steek deze dan door de D-ring in het tegenoverliggende verticale deel en maak deze vast. Maak alle andere schoenriemen vast, vanaf de tenen en de voet verder omhoog langs het been.

OPM.: de enkelversie heeft slechts één band rond het onderbeen.

5) Om de luchtvoering op te blazen, drukt u de luchtbalg enkele keren in en laat deze los totdat de voering voldoende zacht doch stevig is en steun biedt. NIET TE VER OPBLAZEN.
6) Om de lucht uit de walker-voering te laten ontsnappen, draait u de opblaas-/leegloopknop enkele keren linksom. Als u de voering weer wilt opblazen, draait u de knop rechtsom totdat deze strak zit. Laat lucht ontsnappen als de voering te strak aanvoelt. Voorzichtig: als de voering tijdens het dragen te strak aanvoelt, moet u de voering iets laten leeglopen door de opblaas-/leegloopknop linksom te draaien. Raadpleeg uw arts onmiddellijk.
7) INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET BEWEGINGSBEREIK-SCHARNIER: Schuif het afsluitdeksel open. Draai het afsluitdeksel van het scharnier om de pennen bloot te leggen. Verwijder de pennen, kies de juiste instellingen en steek de pennen er weer in. Sluit het afsluitdeksel. Om de verticale delen in een vaste hoek van 90° te vergrendelen, moet u beide pennen op 0° instellen. Om ze in een plantaire of dorsale flexiehoek van 7,5°, 15°, 22,5° of 30° te vergrendelen, zet u de ene pen in de gewenste stand op de plaats met de markering "lock (vergrendelen)" en de tweede pen in de overeenkomstige (hetzelfde nummer) stand in de open tegenovergestelde stand.

⚠ Draai de inbusbout (met inbussleutel) pas vast als deze in een vaste palmaire of dorsale flexiehoek van 0°, 7,5°, 15°, 22,5° of 30° is vergrendeld. Herhaal dit voor het scharnier aan de tegenovergestelde kant van de walkerschoen en kies de overeenkomstige nieuwe instellingen.

REININGINGSTRUCTIES: Was de voering met de hand in koud water en zachte zeep. Laat de voering aan de lucht drogen. OPM.: als het product niet grondig wordt gespoeld, kunnen zeepresten irritatie veroorzaken en het materiaal aantasten.

GARANTIE: DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden. Als de garantievoorwaarden in strijd zijn met de plaatselijke wetgeving, gelden de bepalingen van de betreffende plaatselijke wetgeving.

UITSLUITEND OP RECEPT.

BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

BEVAT GEEN NATUURLIJK LATEXRUBBER.

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

CAVE: DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN STAAT DE VERKOOP VAN DIT INSTRUMENT ALLEEN TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN BEVOEGD GEZONDHEIDSDESKUNDIGE.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR ALVO:
O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente ou o prestador de cuidados do paciente. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: A bota MaxTrax ROM Air foi concebida para proporcionar suporte e imobilização à parte inferior da perna, tornozelo e pé. Pode ser adequada para utilização após fraturas de esforço dos membros inferiores, fraturas estáveis do tornozelo e/ou pé, entorses agudas laterais do tornozelo e lesões dos ligamentos, como fascite plantar.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:
Artigo flexível/semirrígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semirrígida.

Assegura a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Este dispositivo é contraindicado para fraturas instáveis da parte inferior da perna, tornozelo e pé.

INFORMAÇÃO SOBRE O TRATAMENTO: Antes da sua utilização, encha e esvazie o balão uma vez a fim de assegurar a integridade da câmara de ar. NOTA: Devido à sola exterior moldada, o calçado ortopédico poderá ser ligeiramente mais alto do que um sapato normal, pelo que poderá ser utilizado um sapato de ténis ou um sapato normal com um tacão de 1,25 cm para o conforto do paciente, se necessário. Poderá também ser usado um tacão elevado no sapato utilizado no pé não afectado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
- Este produto destina-se a ser utilizado sob a supervisão de um profissional de saúde. A decisão de quando aplicar o imobilizador e a frequência e duração da utilização deverão ficar estritamente ao critério do médico. Consulte sempre o seu médico antes de fazer alterações no suporte.
- A aplicação deste dispositivo é recomendada apenas quando a fratura seja confirmadamente estável e existam limites admissíveis de deformação angular e rotacional.
- Não utilize este dispositivo em pacientes incapazes de comunicar desconforto físico.
- Não insufle excessivamente as células pneumáticas. A insuflação incorreta das células pneumáticas pode causar irritação cutânea significativa em pacientes com neuropatia diabética. Diminua a pressão das células pneumáticas se detetar qualquer alteração visível da pele ou sinais de desconforto.
- Os pacientes sem sensação (i.e. anestesia pós-operatória, neuropatias, etc.) devem ser monitorizados frequentemente para deteção de locais com problemas, irritação cutânea ou tratamento de feridas.
- Tome precauções ao andar em superfícies escorregadias ou molhadas para evitar lesões.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não aperte demasiado as tiras. Isto pode resultar na redução do fluxo sanguíneo ou da sensibilidade.
- Não modifique o dispositivo nem o utilize de outra forma que não a prevista.
- A altitudes elevadas, as células pneumáticas expandem-se para além do seu nível ideal. Ajuste o suporte das células pneumáticas apertando ou desapertando as tiras.
- Se desenvolver uma reação alérgica e/ou manifestar prurido ou vermelhidão na pele após o contacto com qualquer parte deste dispositivo, interrompa a respetiva utilização e entre imediatamente em contacto com o seu médico.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico.

NOTA: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INFORMAÇÕES SOBRE A APLICAÇÃO: Aquando da primeira utilização, afrouxe todas as correias e retire o forro da bota.

1) Coloque o pé no forro e prenda-o com o fecho de contacto. Assegure-se de que o tacão fica bem ajustado na parte posterior do forro. Prenda primeiro a correia do antepé no forro e depois a da parte inferior da perna. Assegure-se de que o forro fica bem ajustado, de cima a baixo.
2) As duas barras verticais podem ser encurtadas em 5 cm, de modo a adaptarem-se à altura do paciente. Nota: Se as barras não forem ajustadas, retire as fitas Velcro® macias. Como ajustar as barras verticais: Prenda as barras verticais sobre a borda de uma mesa ou de uma superfície rígida. Empurre para baixo, com força, a parte da barra que vai ser ajustada. A parte superior de cada forro contém fitas Velcro macias. Após o ajustamento das barras, as fitas deverão ser aplicadas na parte superior das barras verticais.
3) Separe as barras verticais com ambas as mãos e calce a bota, alinhando as barras verticais com a linha mediana do tornozelo. Retire as bainhas de plástico das barras verticais e fixe o forro. As barras verticais podem ser dobradas para se adaptarem a qualquer contorno da perna.
4) As duas correias na articulação do tornozelo poderão ser ajustadas para se adaptarem às necessidades individuais do paciente. Antes de prender as correias da bota, determine o método pretendido para prender as correias do tornozelo. Conversão da correia do tornozelo para um padrão cruzado: 4a) A correia 3 é amovível e pode ser fixada fazendo-a passar por uma argola em forma de D na barra oposta. 4b) Se pretender prender as correias num padrão cruzado, passe a correia 3 pela argola em D no antepé oposto. Cruze a correia 2 sobre a correia 3, passe-a pela argola em D na barra vertical oposta e prenda-a. Prenda todas as restantes correias, começando a partir dos dedos do pé e avançando pela perna acima.

NOTA: A versão para o tornozelo contém apenas uma correia em torno da parte inferior da perna.

5) Para encher o revestimento pneumático, carregue e solte a bomba de ar diversas vezes até o revestimento proporcionar um acondicionamento e apoio confortáveis. NÃO ENCHER DEMASIADO.
6) Para libertar o ar do revestimento da bota, rode diversas vezes o botão de encher/esvaziar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Quando efectuar o reenchimento, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio até ficar ajustado. Se o revestimento estiver demasiado apertado, liberte o ar. Atenção: Se o revestimento estiver demasiado apertado durante a utilização do produto, esvazie o revestimento rodando o botão de encher/esvaziar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Consulte imediatamente o seu profissional de saúde.
7) INSTRUÇÕES PARA O AJUSTE DA DOBRADIÇA DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO: Abra a tampa deslizando-a. Rode a tampa da dobradiça para expor os pinos. Retire os pinos, seleccione as definições correctas e volte a colocar os pinos. Feche a tampa. Para bloquear as barras verticais num ângulo fixo de 90°, defina ambos os pinos para 0°. Para bloquear em 7,5°, 15°, 22,5° ou 30° de flexão plantar ou dorsiflexão, coloque um pino na definição pretendida no local que contém o símbolo de cadeado, seguindo o mesmo método para o segundo pino na posição livre do lado oposto.

⚠ O parafuso deverá ser bem apertado (com uma chave Allen), apenas quando bloqueado na posição fixa de 0°, 7,5°, 15°, 22,5° ou 30° de flexão plantar ou dorsiflexão. Repita o procedimento para a dobradiça no lado oposto da bota para coincidir com as novas definições.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Para limpar o forro, lave à mão em água fria com sabão suave. Deixe secar ao ar livre. NOTA: Se não for devidamente enxaguado, os resíduos de sabão podem causar irritação e deteriorar o material.

GARANTIA: A DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os seus acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda. Caso os termos da presente garantia não estejam em consonância com os regulamentos locais, devem prevalecer as disposições desses regulamentos locais.

SUJEITO A RECEITA MÉDICA.

DESTINA-SE A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO OU SOB RECEITA MÉDICA.

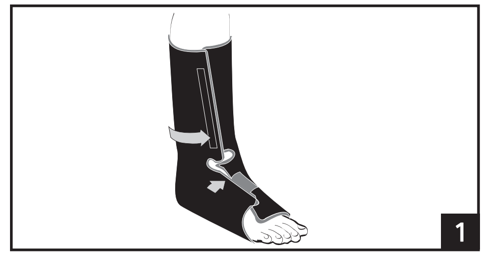
©2021 DJO, LLC

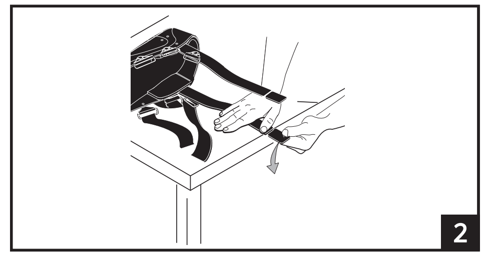
13-5830-1 REV C 2021-11-15

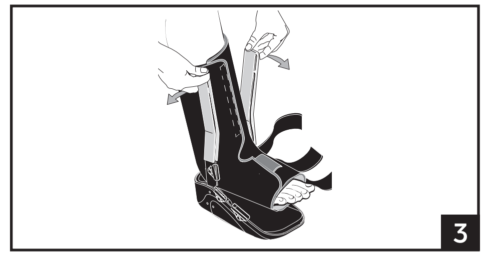
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

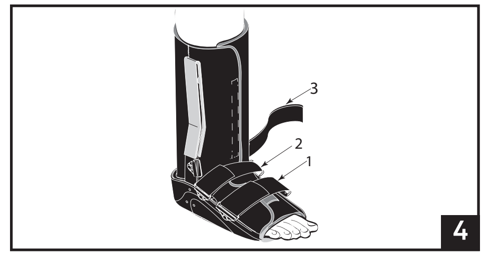
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
USA

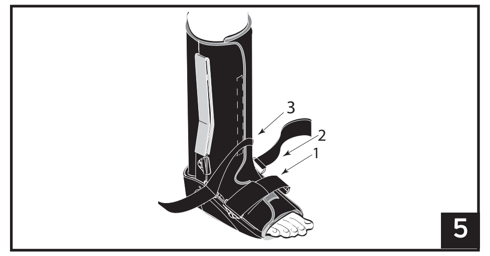
MAXTRAX™ ROM AIR WALKER

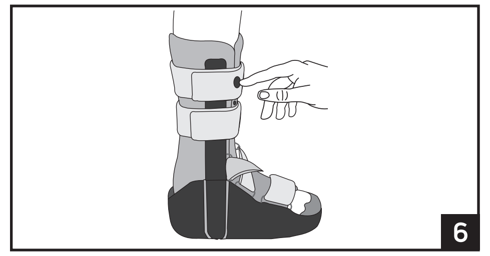


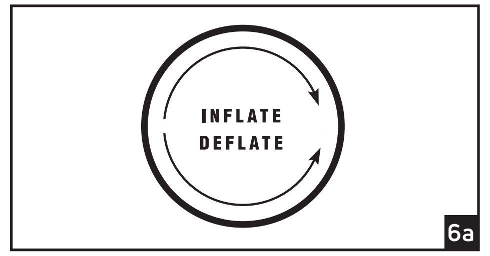


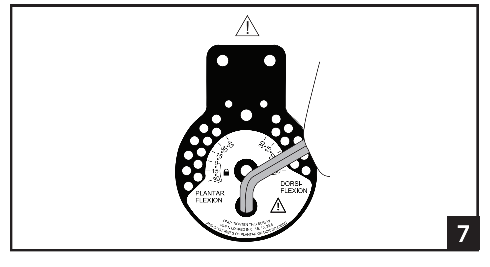












ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

URČENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL:
Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s licencí, pacient nebo pacientův pečovatel. Uživatel musí být schopen přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění v návodu k použití a porozumět jim a musí být fyzicky schopen je dodržovat.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE: Chodicí ortéza MaxTrax ROM Air je určena k podpoře a imobilizaci dolní části nohy, kotníku a chodidla. Její použití může být vhodné po stresových zlomeninách dolní končetiny, stabilních zlomeninách kotníku a/nebo chodidla, akutním laterálním vymknutí kotníku a poranění vazů jako je plantární fasciitida.

POPIS FUNKCE:
Měkká/polotuhá pomůcka je navržena k omezení pohybu díky pružnému nebo polotuhému provedení.

Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

KONTRAINDIKACE: Tento prostředek je kontraindikován u nestabilních fraktur dolní části nohy, kotníku a chodidla.

INFORMACE K PŘEDEPISOVÁNÍ: Před použitím jedenkrát nafoukněte a vyfoukněte podušku, abyste zkontrolovali integritu vzduchové komory. POZNÁMKA: Díky tvarované podrážce může být ortopedická bota trochu vyšší než normální vycházková obuv, a proto je kvůli pohodlí pacienta v případě nutnosti možno nosit sportovní nebo vycházkovou obuv s podpatkem výšky 1,27 cm (½"). V botě na nepostižené noze lze rovněž nosit podpatkový plátek.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Tento prostředek je určen k použití pod dohledem zdravotnického pracovníka. Indikace použití ortézy a frekvence i trvání jejího užívání je zcela na rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Před prováděním jakýchkoli úprav ortézy se vždy poraďte se svým lékařem.
- Tento prostředek se doporučuje používat pouze tehdy, jestliže je fraktura prokazatelně stabilní a omezení angulární a rotační deformity je přijatelné.
- Nepoužívejte tento prostředek u pacientů, kteří nejsou schopni sdělit, že pociťují fyzické nepohodlí.
- Vzduchové komory nenafukujte příliš. Nesprávné nafouknutí vzduchových komor může způsobit závažné podráždění pokožky, zejména u pacientů s diabetickou neuropatií. V případě viditelných změn na pokožce nebo výskytu nepohodlí tlak vzduchových komor snižte.
- Pacienty bez hmatového citu (např. při pooperační anestezii, u neuropatií apod.) pravidelně kontrolujte kvůli poškození či podráždění pokožky a v rámci péče o ránu.
- Při chůzi na kluzkém nebo mokrém povrchu buďte opatrní, abyste se nezranili.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Popruhy nadměrně neutahujte. Mohlo by dojít k omezení průtoku krve nebo ke změně citlivosti.
- Prostředek neupravujte ani jej nepoužívejte k jinému účelu, než k jakému je určen.
- Ve vysokých nadmořských výškách se vzduchové komory zvětší nad svou optimální úroveň. Podle potřeby tlak ve vzduchových komorách upravte utažením nebo uvolněním pásků.
- Pokud se u vás po kontaktu s jakoukoli částí tohoto prostředku objeví alergická reakce a/nebo svědění či zarudnutí kůže, přestaňte prostředek používat a ihned se obraťte na svého lékaře.
- Nepoužívejte tento prostředek, je-li poškozen a/nebo byl-li otevřen jeho obal.
- Pokud se během používání tohoto výrobku objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, obraťte se okamžitě na svého lékaře.

POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE O APLIKACI: Před prvním použitím uvolněte všechny pásky a vyjměte z boty vložku.

1) Do vložky položte nohu a zajistěte ji kontaktním zapínáním. Zajistěte, aby pata dobře seděla v zadní části vložky. Nejprve zapněte klopu v přední části nohy a poté tibiální část. Ujistěte se, že vložka odshora dolů dobře sedí.
2) Oba svislé prvky je možno zkrátit o 5 cm tak, aby ortéza sedla pacientům různé výšky. Poznámka: Pokud nejsou svislé prvky odlomené, odstraňte v horní části vložky měkké pásky se suchými zipy Velcro®. Odlomení svislých prvků: Upevněte prvky na hranu stolu nebo pevného povrchu. Silně zatlačte v místě pro odlomení lišty. V horní části každé vložky jsou měkké pásky se suchými zipy Velcro. Po odlomení lišt je třeba na horní část svislých prvků připnout pásky.
3) Oběma rukama odtáhněte svislé prvky, vložte nohu do boty a svislé prvky zarovnejte se střední čárou kotníku. Sejměte ze svislých prvků plastová pouzdra a připněte vložku. Svislé prvky lze ohnout tak, aby odpovídaly jakémukoli tvaru dolní končetiny.
4) Dva pásky kolem kotníku lze přizpůsobit tak, aby odpovídaly individuálním potřebám pacienta. Než připnete pásky boty, rozhodněte se pro některou z metod upnutí kotníkových pásků. Zkřížené převedení kotníkových pásků: 4a) Pásek 3 je odnímatelný a lze jej zapnout provlečením přes D-kroužek na protějším svislém prvku. 4b) Přejete-li si pásky zapnout do kříže, provlečte pásek 3 skrz D-kroužek na protější straně přední části boty. Překřižte pásek 2 přes pásek 3, provlečte jej skrz D-kroužek na protějším svislém prvku a zapněte. Zapněte všechny zbylé pásky; začněte u prstů a postupujte směrem nahoru.

POZNÁMKA: Kotníková verze má kolem distální části dolní končetiny pouze jeden pásek.

5) Vzduchový polštářek nafoukněte několikerým stlačením a uvolněním balónku, dokud nebude skýtat pohodlí a oporu. NENAFOUKNĚTE JEJ PŘESPŘÍLIŠ.
6) Vzduch ze vzduchového polštářku ortézy vyfouknete otočením knoflíku pro nafouknutí/vyfouknutí o několik otáček proti směru hodinových ručiček. Chcete-li polštářek znovu nafouknout, otáčejte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud ortéza nebude přiléhat. Pokud se vložka zdá být příliš těsná, vypusťte vzduch. Upozornění: Pokud se zdá vložka příliš těsná při nošení, vyfoukněte ji otočením knoflíku pro nafouknutí/vyfouknutí proti směru hodinových ručiček. Ihned problém zkonzultujte se svým lékařem.
7) POKYNY K NASTAVENÍ ČEPU, POMOCÍ NĚHOŽ SE UPRAVUJE ROZSAH POHYBU: Otevřete krytku. Otočte krytkou čepu a zpřístupněte kolíčky. Vyndejte kolíčky, zvolte správné nastavení a kolíčky zasuňte zpět. Zavřete krytku. Chcete-li svislé prvky zafixovat v úhlu 90°, obě nastavení kolíčků musí být v úhlu 0°. Pro zafixování v plantární dorsiflexi v úhlech 7,5°, 15°, 22,5° nebo 30° nastavte jeden kolíček do požadované polohy označené „lock" a druhý kolíček do odpovídající otevřené protější polohy (stejné číslo).

⚠ Šroub utáhněte (pomocí imbusového klíče) pouze tehdy, jestliže jste kolíčky zafixovali v plantární dorziflexi v úhlu 0°, 7,5°, 15°, 22,5° nebo 30°. Postup zopakujte i s čepem na protější straně ortézy tak, aby nová nastavení byla stejná.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ: Vložku perte ručně ve studené vodě za použití jemného mýdla. Nechejte volně oschnout na vzduchu. POZNÁMKA: Pokud důkladně neopláchnete zbytkové mýdlo, může dojít k podráždění kůže a poškození materiálu.

ZÁRUKA: DJO, LLC provede opravu nebo výměnu celého nebo části výrobku a jeho příslušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování po dobu šesti měsíců od data prodeje. V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky neshodují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

K POUŽITÍ POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

LATEX NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÉ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽSKÝ PROFIL:
Určeným používateľom je zdravotnícky pracovník s platným oprávnením, pacient alebo ošetrovateľ pacienta. Používateľ musí byť schopný prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE: Členková ortéza MaxTrax ROM Air je určená na poskytovanie opory a znehybnenie dolnej časti nohy, členka a chodidla. Môže byť vhodná na použitie po stresových zlomeninách dolnej končatiny, stabilných zlomeninách členka a/alebo chodidla, akútnych bočných vyvrtnutiach členka a poraneniach väzov, ako je plantárna fasciitída.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY:
Jemná/polotuhá konštrukcia je navrhnutá tak, aby obmedzovala pohyb vďaka elastickému alebo polotuhému zloženiu.

Poskytuje znehybnenie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela.

KONTRAINDIKÁCIE: Táto pomôcka je kontraindikovaná pri nestabilných zlomeninách dolnej časti nohy, členka a chodidla.

PRESKRIPČNÉ INFORMÁCIE: Pred použitím vak jedenkrát nafúknite a vyfúknite, aby ste skontrolovali integritu vzduchovej komory. POZNÁMKA: Kvôli tvarovanej ploche vonkajšej podrážky môže byť ortopedická topánka mierne vyššia ako bežná obuv. Z toho dôvodu sa odporúča nosiť tenisky alebo topánky s podpätkom vo výške 1,25 cm (½"), pre pacienta to môže byť pohodlnejšie. Takisto môžete v topánke na zdravej nohe nosiť podpätenku.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
- Táto pomôcka sa musí používať pod dozorom zdravotníckeho pracovníka. Indikácia použitia ortézy, frekvencia a čas používania závisia striktne od rozhodnutia ošetrujúceho lekára. Skôr než začnete ortézu upravovať, poraďte sa so svojím lekárom.
- Použitie pomôcky sa odporúča iba za predpokladu, že je zlomenina preukázateľne stabilná a že uhlová a rotačná deformácia sú v prijateľných medziach.
- Nepoužívajte túto pomôcku u pacientov, ktorí nie sú schopní upozorniť na fyzické nepohodlie.
- Neprehusťujte vzduchové telieska. Nesprávne nafúknutie vzduchových teliesok môže obzvlášť u pacientov s diabetickou neuropatiou spôsobiť závažné poškodenie pokožky. Pri výskyte akýchkoľvek zmien na pokožke alebo nepohodlí znížte tlak vo vzduchových telieskach.
- Pacienti bez citlivosti (t. j. pooperačná anestézia, neuropatie atď.) by mali byť pravidelne sledovaní z dôvodu výskytu poškodenia pokožky, jej podráždenia alebo starostlivosti o ranu.
- Dávajte pozor pri chôdzi na klzkých alebo mokrých povrchoch, aby ste sa vyhli zraneniu.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
- Popruhy neuťahujte príliš silno. Môže to mať za následok zníženie prietoku krvi alebo citlivosti.
- Pomôcku neupravujte a ani ju nepoužívajte inak, ako je určené.
- Vo vysokých nadmorských výškach sa vzduchové telieska zväčšia nad ich optimálne rozmery. Prispôsobte oporu vo vzduchových telieskach utiahnutím alebo povolením popruhov.
- Ak u vás po kontakte s akoukoľvek súčasťou tejto pomôcky dôjde k alergickej reakcii alebo ak vás svrbí koža a je červená, prestaňte ju používať a obráťte sa okamžite na svojho lekára.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo balenie otvorené.
- Ak sa pri používaní tohto výrobku objaví bolesť, opuchnutie, zmena citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

NÁVOD NA POUŽITIE: Pri prvom nasadzovaní uvoľnite všetky popruhy a vyberte vložku z topánky.

1) Nohu zasuňte do vložky a zaistite pomocou kontaktného uzáveru. Uistite sa, že vaša päta pohodlne prilieha k zadnej stene vložky. Najskôr pripevnite klapku na prednej časti chodidla k vložke, až potom spodnú časť nohy. Uistite sa, že vložka pohodlne nasadá na dno.
2) Obe vertikálne podpery sa dajú skrátiť na polovicu, aby sa mohli prispôsobiť rôznym výškam pacientov. Poznámka: Odpojte prúžky Soft Velcro® z hornej časti vložky, ak ste tyče neskracovali. Skracovanie vertikálnych podpier: Pripevnite vertikálne podpery na okraj stola alebo na pevný povrch. Pevne zatlačte na zalamovaciu časť tyče. Prúžky Soft Velcro sú súčasťou vrchnej časti všetkých vložiek. Po skrátení tyčí by sa mali prúžky pripevniť k hornej časti vertikálnych podpier.
3) Roztiahnite vertikálne podpery obomi rukami a vložte nohu do topánky. Vertikálne podpery zarovnajte so stredovou čiarou členka. Odstráňte plastové puzdrá z vertikálnych podpier a zaistite vložku. Vertikálne podpery môžete ohnúť tak, aby čo najlepšie zodpovedali akejkoľvek kontúre nohy.
4) Dva popruhy na členku je takisto možné upraviť tak, aby vyhovovali individuálnym potrebám pacienta. Pred pripevnením popruhov topánky určte požadovaný spôsob zaistenia členka pomocou popruhov. Zaviazanie popruhov členka do kríža: 4a) Popruh 3 sa dá odpojiť, pretiahnuť cez krúžok v tvare D a pripevniť na opačnú verikálnu podperu. 4b) Ak sa rozhodnete pre zaviazanie popruhov do kríža, pretiahnite popruh 3 cez krúžok v tvare D na opačnej strane prednej časti nohy. Prekrížte popruh 2 cez popruh 3, pretiahnite ho cez krúžok v tvare D na opačnej vertikálnej podpere a pripevnite. Pripevnite všetky ostatné popruhy topánky – začnite od prstov na nohe a pokračujte smerom nahor.

POZNÁMKA: Verzia pre členok má iba jeden popruh umiestnený okolo spodnej časti nohy.

5) Vzduchovú vložku nafúknete niekoľkonásobným stlačením a následným uvoľnením vzduchového mechúrika. Prestaňte, keď začne vzduchová vložka poskytovať pohodlné obloženie a podporu. NEPREFUKUJTE.
6) Vzduch z vložky ortopedickej topánky uvoľníte niekoľkonásobným otočením nafukovacieho/vyfukovacieho gombíka proti smeru hodinových ručičiek. Pri ďalšom nafukovaní otočte gombík na doraz v smere hodinových ručičiek. Ak sa vám vzduchová vložka zdá príliš tesná, vypustite vzduch. Pozor: Ak sa vám vzduchová vložka zdá pri nosení príliš tesná, vyfúknite ju otočením nafukovacieho/vyfukovacieho gombíka proti smeru hodinových ručičiek. Ihneď sa obráťte na vášho lekára.
7) NÁVOD NA PRISPÔSOBENIE ROZSAHU POHYBU KĹBU: Odsuňte kryt čiapočky. Čiapočku klbu otočte, aby sa odkryli kolíky. Uvoľnite kolíky, zvoľte správne nastavenie a vložte ich naspäť. Uzavrite kryt čiapočky. Vertikálne podpery uzamknete vo fixnom 90° uhle nastavením oboch kolíkov na 0°. Ak ich chcete uzamknúť v 7,5°, 15°, 22,5° alebo 30° plantárnej alebo dorzálnej flexii, nastavte jeden kolík do požadovanej polohy označenej "lock" (uzamknuté) a druhý kolík do zodpovedajúcej polohy (rovnaké číslo) v otvorenej oponujúcej pozícii.

⚠ Sťahovaciu skrutku zaťahujte (s Allenovým kľúčom), iba ak je systém uzamknutý vo fixnej pozícii pod uhlom 0°, 7,5°, 15°, 22,5° alebo 30° plantárnej alebo dorzálnej flexie. Postup zopakujte pri klbe na opačnej strane ortopedickej topánky tak, aby zodpovedal novému nastaveniu.

POKYNY PRE OHĽADOM ČISTENIA: Vložku perte ručne v studenej vode s použitím jemného mydla. Sušte na vzduchu. POZNÁMKA: Ak sa vložka dôkladne neopláchne, zvyšky mydla môžu vyvolať podráždenie pokožky a poškodiť materiál.

ZÁRUKA: DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu vady materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja. V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia dané miestnymi predpismi.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.

URČENÉ LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

LATEX PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.

POZNÁMKA: AJ KEĎ SA U NAJMODERNEJŠÍCH TECHNÍK VENOVALO VŠETKO ÚSILIE ZÍSKANIU MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, NIE JE MOŽNÉ ZARUČIŤ, ŽE POUŽÍVANIE TOHTO PRODUKTU BUDE ÚČINNOU PREVENCIOU VOČI PORANENIU.

POZOR: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍKA ALEBO NA JEHO PREDPIS.

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:
Den tilsigtede bruger er en autoriseret læge, patienten eller patientens omsorgsperson. Brugeren skal kunne læse og forstå og være fysisk i stand til at udføre anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER: MaxTrax ROM Air fod- og benskinnen er designet til at støtte og immobilisere underben, ankel og fod. Den kan være egnet til brug efter stressfrakturer i underbenet, stabile brud på anklen og/eller foden, akutte laterale ankelforstuvninger og ligamentskader såsom fascitis plantaris.

YDELSESEGENSKABER:
Blødt/halvstift design, som begrænser bevægelse gennem en elastisk eller halvstiv konstruktion.

Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER: Denne anordning er kontraindiceret til ustabile brud i underben, ankel og fod.

ORDINERINGSINFORMATION: Oppump og tøm blæren en gang før brug for at sikre integritet i luftkammeret. BEMÆRK: Som følge af den støbte ydersål, kan den ortopædiske støvle være en smule højere end en normal sko til udendørs brug. Derfor kan der anvendes en sportssko eller en sko til udendørs brug med en hæl på 1,25 cm, hvis det er nødvendigt af hensyn til patientens komfort. Der kan også anvendes et indlæg i skoen på den fod, der ikke er berørt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Denne anordning må kun anvendes under tilsyn af en læge. Det er op til den behandlende læge at afgøre, hvornår skinnen skal anvendes samt hyppigheden og varigheden af brugen. Konsultér altid lægen, før noget ændres ved skinnen.
- Anvendelse af denne anordning anbefales kun, når frakturen er påviseligt stabil, og der er acceptable grænser for vinkelformet og drejelig deformitet.
- Anordningen må ikke anvendes til patienter, der ikke kan give udtryk for fysisk ubehag.
- Luftpuderne må ikke pumpes for meget op. Forkert oppumpning af luftpuderne kan forårsage signifikant hudirritation, særligt hos personer med diabetisk neuropati. Reducer trykket i luftpuderne ved enhver visuel ændring af huden eller rapporteret ubehag.
- Patienter uden følefornemmelse (dvs. postoperativ anæstesi, neuropatier osv.) bør overvåges regelmæssigt for hudskader, hudirritation eller sårbehandling.
- Udvis forsigtighed ved gang på glatte eller våde overflader for at undgå personskade.
- Brug ikke produktet over åbne sår.
- Stram ikke remmene for meget. Det kan medføre nedsat blodgennemstrømning eller følefornemmelse.
- Anordningen må ikke ændres eller bruges på anden måde end den tilsigtede.
- Ved store højder udvides luftpuderne ud over deres optimale niveau. Justér luftpudestøtten ved at stramme eller løsne remmene.
- Hvis du får en allergisk reaktion og/eller oplever kløende, rød hud efter kontakt med en del af dette produkt, skal du stoppe brugen og straks kontakte lægen.
- Brug ikke denne anordning, hvis den er beskadiget, og/eller emballagen har været åbnet.
- Kontakt omgående din læge, hvis der opstår smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af dette produkt.

ANVENDELSESVEJLEDNING: Ved første anvendelse løsnes alle remme, og foringen tages ud af støvlen.

1) Anbring foden i foringen og fastgør med kontaktlukning. Sørg for, at hælen passer godt i foringens bageste del. Fastgør forfodsflappen på foringen efterfulgt af delen på underbenet. Sørg for, at foringen sidder godt fra øverst til nederst.
2) Begge lodrette dele kan forkortes med 5 cm for at passe til forskellige patienters højde. Bemærk: Aftag de bløde Velcro®-remme øverst på foringen, hvis skinnerne ikke er skilt ad. Sådan skilles de lodrette dele ad: Fastgør de lodrette dele på kanten af et bord eller hård overflade. Tryk fast ned på den del af skinnen, der kan skilles ad. Der medfølger bløde Velcroremme øverst i hver foring. Når skinnerne er skilt ad, skal remmene sættes på øverst på de lodrette dele.
3) Spred de lodrette dele med begge hænder og træd ind i støvlen og juster de lodrette dele med anklens midtlinje. Fjern plastichylstrene på de lodrette dele og fastgør foringen. De lodrette dele kan bøjes, så de kan tilpasses til enhver benkontur.
4) De to remme ved ankelleddet kan justeres, så de kan tilpasses til individuelle patientbehov. Inden støvleremmene fastgøres, skal den ønskede ankelfastspændingsmetode besluttes. Ankelkrydsremsomlægning: 4a) Rem 3 kan tages af og kan fastgøres ved at føre den igennem d-ringen på den modsatte lodrette del. 4b) Hvis der er behov for krydsfastspænding, føres rem 3 gennem den modsatte d-ring til forfoden. Kryds rem 2 over rem 3, før den igennem d-ringen på den modsatte lodrette del og fastgør den. Fastgør alle støvleremme, og begynd ved tæerne og arbejd opad benet.

BEMÆRK: Ankelversionen har kun en rem omkring underbenet.

5) Luftforingen oppumpes ved at trykke på og slippe luftkuglen flere gange, indtil foringen giver komfortabel polstring og støtte. MÅ IKKE PUMPES FOR MEGET OP
6) Der lukkes luft ud fra støvlens foring ved at dreje oppumpnings-/tømningsknappen flere gange mod uret. Når der pumpes op igen, drejes knappen med uret, indtil støvlen sidder behageligt. Tøm luft ud, hvis foringen føles for stram. Advarsel: Hvis foringen føles for stram, mens produktet bæres, skal foringen tømmes ved at dreje oppumpnings-/tømningsknappen mod uret. Kontakt straks lægen.
7) VEJLEDNING TIL JUSTERING AF RANGE-OF-MOTION-HÆNGSEL: Skub kappedækslet op. Drej hængselkappen, så splitterne kommer til syne. Udløs splitterne, vælg de rigtige indstillinger og sæt splitterne i igen. Luk kappedækslet. De lodrette dele låses fast i en vinkel på 90° ved at indstille begge splitters indstilling på 0°. Lås fast i 7,5°, 15°, 22,5° eller 30° i plantar eller dorsalfleksion, set en split på den tilsigtede indstilling på positionen markeret "lås" og den anden split i en tilsvarende (samme nummer) indstilling i den åbne, modsatte position.

⚠ Spænd kun strammeskruen (med unbrakonøgle), når den er låst i fast position i 0°, 7,5°, 15°, 22,5° eller 30° i plantar eller dorsalfleksion. Gentag proceduren for hængslen på støvlens modsatte side, så den passer til de nye indstillinger.

RENGØRINGSVEJLEDNING: Foringen vaskes i hånden i koldt vand med en mild sæbe. Lufttørres. BEMÆRK: Skylles produktet ikke grundigt, kan sæberester forårsage irritation og svække materialet.

GARANTI: Op til seks måneder efter købsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte udstyret og dets tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse. I det omfang vilkårene i denne garanti er uforlignelige med lokal lovgivning, vil bestemmelserne i den pågældende lovgivning være gældende.

KUN PÅ RECEPT.

MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT.

LATEX IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.

ERKLÆRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENEDE MAKSIMALE FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNDGÅ LÆSIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKT.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF EN AUTORISERET LÆGE ELLER PÅ DENNES ANVISNING.

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL:
Den avsedda användaren ska vara en legitimerad läkare, patienten eller patientens vårdare. Användaren ska kunna läsa, förstå och vara fysiskt förmögen att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: MaxTrax ROM Air gångstöd är avsett att ge stöd åt och immobilisera underbenet, fotleden och foten. Det lämpar sig för användning efter stressfrakturer i underbenet, stabila fotleds- och/eller fotfrakturer, akuta fotledsstukningar och ligamentskador som plantarfasciit.

PRESTANDAEGENSKAPER:
Mjuk/halvstyv konstruktion som begränsar rörelse genom elastisk eller halvstyv utformning.

Ger immobilisering eller kontrollerad rörelse av lemmen eller kroppsdelen.

KONTRAINDIKATIONER: Produkten är kontraindicerad för instabila frakturer i underbenet, fotleden och foten.

FÖRSKRIVNINGSINFORMATION: Blås upp och töm blåsan en gång före användning för att säkerställa att luftkammaren är tät. OBS: På grund av den formgjutna yttersulan kan det ortopediska gångstödet vara en aning högre än en vanlig promenadsko och därför kan en träningssko eller en promenadsko med 1,25 cm klack användas om detta behövs för öka patientens komfort. En hällyft kan också användas i skon på den friska foten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET SÅTGÄRDER:
- Denna produkt får enbart användas under överseende av sjukvårdspersonal. Det är uteslutande den behandlande läkarens bedömning som avgör när stödet ska appliceras, samt frekvensen och varaktigheten av användningen av stödet. Rådgör alltid med din läkare innan du gör några ändringar av stödet.
- Användning av denna produkt rekommenderas endast när frakturen är bevisligen stabil och när det finns acceptabla gränser för angulär och rotationsmässig deformitet.
- Produkten får inte användas på patienter som är oförmögna att uttrycka fysiskt obehag.
- Blås inte upp luftcellerna för mycket. Felaktig uppblåsning av luftcellerna kan ge upphov till avsevärd hudirritation, i synnerhet på patienter med diabetesneuropati. Minska luftcellstrycket vid varje synlig hudförändring eller om patienten upplever obehag.
- Patienter utan känsel (t.ex. anestesi efter operation, neuropatier etc.) bör övervakas ofta med avseende på hudskador, hudirritation eller sårhantering.
- Var försiktig när du går på hala eller våta ytor så att du inte skadar dig.
- Använd inte över öppna sår.
- Spänn inte åt remmarna för hårt. Det kan leda till minskat blodflöde eller nedsatt känsel.
- Ändra inte produkten eller använd den på något annat sätt än det den är avsedd för.
- Vid höga höjder expanderar luftcellerna utöver den optimala nivån. Justera stödet i luftkamrarna genom att dra åt eller lossa remmarna.
- Om du får en allergisk reaktion och/eller upplever klåda och hudrodnad efter att ha kommit i kontakt med någon del av produkten ska du sluta använda den och omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.
- Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt och/eller om förpackningen har öppnats.
- Om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten, ska du kontakta din läkare omedelbart.

OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

INFORMATION OM APPLICERING: Vid första appliceringstillfället, lossa alla remmar och ta bort insatsen ur stödet.

1) Placera foten i insatsen och fäst den. Se till att hälen passas in utan glapp i bakre delen av insatsen. Fäst framfotsklaffen först, följt av underbensdelen. Kontrollera att insatsen sitter åt hela vägen.
2) Båda de uppåtgående skenorna kan kortas med fem cm för att passa olika patientlängder. Obs: Ta bort de mjuka Velcro®-remsorna överst på insatsen om skenorna inte kortas ned. Nedkortning av uppåtgående skenor: Håll fast de uppåtgående skenorna över kanten av ett bord eller en annan hård yta. Tryck ordentligt nedåt på skenans delbara sektion. Mjuka Velcro-remsor sitter överst på varje insats. När skenorna har kortats av ska remsorna appliceras överst på skenorna.
3) Sära på de uppåtgående skenorna med båda händerna och kliv i stödet. Passa in de uppåtgående skenorna med ankelns mittlinje. Ta bort plastskydden på de uppåtgående skenorna och fäst insatsen. De uppåtgående skenorna kan böjas för att passa alla benformer.
4) De två remmarna vid ankelleden kan anpassas efter individuella patientbehov. Innan du fäster stödets remmar, bestäm hur du vill säkra ankeln. Ändring av korsrem: 4a) Rem 3 är avtagbar och kan fästas genom att den matas in genom d-ringen på den uppåtgående skenan på motsatt sida. 4b) Om korsfastsättning önskas, mata in rem 3 genom d-ringen på motsatt framfot. Korsa rem 2 över rem 3, mata in den genom d-ringen på den uppåtgående skenan på motsatt sida och fäst den. Fäst alla övriga stödremmar, börja vid tårna och arbeta dig uppför benet.

OBS: Ankelversionen har bara en rem runt underbenet.

5) För att blåsa upp luftinsatsen, tryck och släpp efter på blåsan åtskilliga gånger tills insatsen erbjuder bekväm stoppning och stöd. BLÅS INTE UPP RPODUKTEN FÖR MYCKET.
6) Du släpper ut luft från insatsen genom att vrida uppblåsnings/tömningsvredet åtskilliga gånger motsols. Vid återuppblåsning, vrid vredet medsols tills god passform erhållits. Släpp ut luft om insatsen känns för trång. Försiktighet! Om insatsen känns för trång medan du bär produkten, släpp ut luft från insatsen genom att vrida uppblåsnings/tömningsvredet motsols. Rådfråga genast din läkare.
7) INSTRUKTIONER FÖR JUSTERING AV GÅNGJÄRN FÖR RÖRELSEOMRÅDE: Skjut på skyddet så att det öppnas. Vrid på skyddet så att stiften blir synliga. Frigör stiften, välj önskade inställningar och sätt tillbaka stiften. Stäng skyddet. För att låsa de uppåtgående skenorna i en fast 90° vinkel, ställ in båda stiftinställningar på 0°. För låsning i 7,5°, 15°, 22,5° eller 30° plantar flexion eller dorsiflexion, ställ in ett stift i önskad inställning i läget märkt "lock" och det andra stiftet i motsvarande (samma nummer) inställning i det motsatta öppna läget.

⚠ Spänn endast cinch-skruven (med insexnyckel) vid låsning i fast läge på 0°, 7,5°, 15°, 22,5° eller 30° plantar flexion eller dorsiflexion. Upprepa proceduren för gångjärnet på motsatt sida av gångstödet för att matcha de nya inställningarna.

RENGÖRING: Tvätta insatsen för hand i kallt vatten med mild tvål. Låt lufttorka. OBS: Om produkten inte sköljs ordentligt kan kvarvarande tvålrester orsaka irritation och försämra materialet.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vad gäller defekter i material och utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum. Om garantins villkor är i strid med lokala bestämmelser ska de lokala bestämmelserna gälla.

RECEPTBELAGD.

ENDAST AVSEDD FÖR ENPATIENTBRUK.

LATEX EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX).

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT.

VARNING! ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD LÄKARE.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

KÄYTTÄJÄPROFIILI:
Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: MaxTrax ROM Air -tukikenkä on suunniteltu tukemaan säärtä, nilkkaa ja jalkaterää ja pitämään ne paikallaan. Se voi soveltua käytettäväksi alaraajojen rasitusmurtumien, stabiilien nilkan ja/tai jalkaterän murtumien, akuuttien lateraalisten nilkan nyrjähdysten ja nivelsidevammojen, kuten kantakalvotulehduksen, jälkeen.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:
Tuote on mukavan pehmeä / puolijäykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puolijäykän rakenteensa ansiosta.

Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

VASTA-AIHEET: Tämä laite on vasta-aiheinen säären, nilkan ja jalkaterän epästabiileille murtumille.

MÄÄRÄYSTIEDOT: Varmista, että ilmakammio on ehjä täyttämällä ja tyhjentämällä ilmatyyny ennen käyttöä. HUOMAUTUS: Muovautuvasta ulkopohjallisesta johtuen ortopedinen hoitokenkä voi olla hieman korkeampi kuin tavallinen kävelykenkä. Tämän vuoksi potilaan mukavuuden takaamiseksi voidaan tarvittaessa käyttää urheilukenkää tai kävelykenkää, jonka korko on 1,3 cm (½"). Terveessä jalassa voidaan myös käyttää kantapääkorkoa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:
- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Vain hoitava lääkäri voi päättää tuen käyttämisestä ja käytön toistumistiheydestä ja kestosta. Pyydä lääkäriltä neuvoa aina, ennen kuin teet tukeen muutoksia.
- Laitteen käyttöä suositellaan vain silloin, kun murtuma on selvästi stabiili ja kun angulaarinen ja rotationaalinen deformaatio ovat hyväksytyissä rajoissa.
- Älä käytä laitetta potilailla, jotka eivät kykene viestimään fyysisestä epämukavuuden tunteesta.
- Älä täytä ilmatyynyjä liian täyteen. Ilmatyynyjen vääränlainen täyttäminen saattaa aiheuttaa merkittävää ihoärsytystä, erityisesti diabeettista neuropatiaa sairastavilla. Vähennä ilmatyynyjen painetta, mikäli esiintyy ihomuutoksia tai epämukavuuden tunnetta.
- Potilaita, jotka eivät tunne kipua (ts. postoperatiivinen anestesia, neuropatiat yms.) on tarkkailtava säännöllisesti, jotta havaitaan mahdolliset ihovauriot, ihon ärtyminen tai haavan hoitotarve.
- Liukkailla tai märillä pinnoilla on käveltävä varoen vammojen välttämiseksi.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä kiristä hihnoja liikaa. Tämä voi johtaa verenkierron tai tunnon heikkenemiseen.
- Älä muokkaa laitetta tai käytä sitä muuhun kuin käyttötarkoitukseensa.
- Ilmatyynyt laajenevat suurissa korkeuksissa optimitasonsa yli. Säädä ilmatyynyn tukea kiristämällä tai löysäämällä hihnoja.
- Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio ja/tai ihosi kutiaa ja punoittaa koskettuaan tämän laitteen mihin tahansa osaan, lopeta sen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut ja/tai pakkaus on avattu.
- Kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita.

HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

PUKEMISOHJEET:

1) Aseta jalka sisukseen ja kiinnitä suljin. Varmista, että jalkapohja on tiiviisti sisuksen takaosassa. Kiinnitä ensin sisuksen etuosan läppä ja sitten säären alaosan osuus. Varmista, että sisus on tiivis koko matkalta.
2) Molempia pystyosia voidaan lyhentää 5,1 cm (2") eripituisten potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi. Huomautus: Poista pehmeät Velcro®-tarranauhat sisuksen yläosasta, jos tankoja ei taiteta. Pystyosien taittaminen: Aseta pystyosat pöydän reunalle tai muulle kovalle pinnalle. Paina voimakkaasti alas tangon taitto-osasta. Jokaisen sisuksen yläosassa on pehmeät Velcro-tarranauhat. Tankojen taittamisen jälkeen nauhat kiinnitetään pystyosien yläpäähän.
3) Levitä pystyosat molemmilla käsillä ja astu kenkään. Kohdista pystyosat nilkan keskilinjaan. Poista pystyosien muovisuojukset ja kiinnitä sisus. Pystyosia voidaan taivuttaa vastaamaan jalan eri muotoja.
4) Nilkkanivelen kahta kiinnityshihnaa voidaan säätää potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Päätä haluamasi nilkan kiinnitysmenetelmä ennen hoitokengän hihnojen kiinnittämistä. Nilkan ristikiinnitys: 4a) Hihna 3 on irrotettava ja se voidaan kiinnittää viemällä se vastakkaisen pystyosan d-renkaan läpi. 4b) Vie hihna 3 ristikiinnitystä varten jalan etuosan vastakkaisen d-renkaan läpi. Vedä hihna 2 ristiin hihnan 3 yli, vie se sitten vastakkaisen pystyosan d-renkaan läpi ja kiinnitä. Kiinnitä kaikki muut hoitokengän kiinnitysnauhat aloittaen varpaista ja siirtyen jalkaa ylöspäin.

HUOMAUTUS: Nilkkaversiossa on vain yksi kiinnityshihna säären alaosan ympäri.

5) Täytä ilmasisus painelemalla käsipumppua useita kertoja, kunnes sisus tarjoaa riittävän pehmustuksen ja tuen. ÄLÄ PUMPPAA LIIAN TÄYTEEN.
6) Laskeaksesi ilmaa hoitokengän sisuksesta, käännä täyttö/tyhjennys-nuppia useita kertoja vastapäivään. Täyttäessäsi uudelleen käännä nuppia myötäpäivään, kunnes se on tiukka. Vapauta ilma, jos sisus tuntuu liian tiukalta. Huomautus: Jos sisus tuntuu tuotetta käytettäessä liian tiukalta, tyhjennä sisus kääntämällä täyttö/tyhjennys-nuppia vastapäivään. Kysy välittömästi lisäohjeita lääketieteen ammattilaiselta.
7) OHJEET LIIKEALUESARANAN SÄÄTÄMISEEN: Liu'uta suojakansi auki. Käännä saranasuojusta saadaksesi tapit esiin. Vapauta tapit, valitse sopivat asetukset ja aseta tapit paikoilleen. Sulje suojakansi. Lukitaksesi pystyosat 90° kulmaan aseta molempien tappien asetukseksi 0°. Lukitaksesi plantaari- tai dorsifleksioksi 7,5°, 15°, 22,5° tai 30° aseta haluamaasi "lukko"-alueella olevaan asetukseen yksi tappi ja asetusta vastaavaan (sama numero) vastakkaisella puolella olevaan avoimeen paikkaan toinen tappi.

⚠ Kiristä varmistusruuvi (kuusioavaimella) vain lukitessasi plantaari- tai dorsifleksion asentoihin 0°, 7,5°, 15°, 22,5° tai 30°. Toista toimenpide hoitokengän toisella puolella olevalle saranalle, jotta uudet asetukset vastaavat toisiaan.

PUHDISTUSOHJEET: Puhdista sisus pesemällä käsin kylmässä vedessä käyttäen mietoa saippuaa. Anna kuivua itsestään. HUOMAUTUS: Jos tuotetta ei huuhdota perusteellisesti, saippuajäämät voivat aiheuttaa ärsytystä ja heikentää materiaalia.

TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa myyntipäivästä. Mikäli tämän takuun ehdot eivät ole yhdenmukaisia paikallismääräysten kanssa, kyseisten paikallismääräysten ehdot ovat voimassa.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

LATEX VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

HUOMAUTUS: VAIKKA UUSIMPIA TEKNIIKOITA KÄYTTÄMÄLLÄ ON PYRITTY VARMISTAMAAN, ETTÄ TOIMIVUUS, VAHVUUS, KESTÄVYYS JA MUKAVUUS OLISIVAT PARHAAT MAHDOLLISET, MITÄÄN TAKUITA EI ANNETA SIITÄ, ETTÄ VAHINKO VOITAISIIN ESTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄMÄLLÄ.

HUOMAUTUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

EGNET FOR FØLGENDE BRUKERE:
Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å utføre anvisningene, advarslene og forholdsreglene i denne bruksanvisningen.

TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER: MaxTrax ROM Air rullator er utformet for å støtte og immobilisere leggen, ankelen og foten. Den kan være egnet til bruk ved stressbrudd i leggen, stabile brudd i ankelen og/eller foten, akutte laterale ankelforstuvninger og leddbåndskader som plantar fasciitt.

YTELSESEGENSKAPER:
Myk/halvfast utforming med elastisk eller halvfast konstruksjon, for å begrense bevegelse.

Gir immobilisering eller kontrollert bevegelse av ekstremiteten eller kroppssegmentet.

KONTRAINDIKASJONER: Denne enheten er kontraindisert for ustabile brudd i leggen, ankelen og foten.

PRODUKTINFORMASJON: Fyll og tøm blæren én gang før bruk for å forsikre deg om at luftkammeret er tett. MERK: På grunn av den formstøpte ytre sålen kan Walker-ortosen være noe høyere enn en vanlig fritidssko. Derfor kan en sportssko eller en fritidssko med hæl på en halv tomme brukes om nødvendig med tanke på pasientkomforten. Det kan også brukes en hælløfter i skoen som brukes på den friske foten.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Dette produktet skal brukes under veiledning av helsepersonell. Det er opp til behandlende lege å avgjøre når og hvor ofte støtten skal brukes. Rådfør deg alltid med legen før du gjør endringer på støtten.
- Bruk av dette produktet anbefales kun når frakturen er påviselig stabil og vinkel- og rotasjonsavviket er innenfor akseptable grenser.
- Bruk ikke dette produktet på pasienter som ikke er i stand til å si ifra hvis de føler fysisk ubehag.
- Fyll ikke for mye luft i luftcellene. Feil fylling av luftcellene kan føre til betydelig hudirritasjon, spesielt hos pasienter med diabetisk nevropati. Reduser luftcelletrykket ved synlige tegn på endringer i huden eller ved ubehag.
- Pasienter uten følelse (f.eks. bedøvelse etter operasjon, nevropatier, etc.) bør sjekkes med jevne mellomrom for hudskader, hudirritasjon eller sårbehandling.
- Vær forsiktig på glatt eller vått underlag, for å unngå ytterligere skader.
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Ikke stram stroppene for mye. Dette kan føre til redusert blodgjennomstrømning eller nummenhet.
- IKKE modifiser produktet eller bruk det på andre måter enn det som er tiltenkt.
- I store høyder vil luftcellene utvide seg utover optimalt nivå. Juster luftcelletrykket ved å stramme eller løsne stroppene.
- Hvis du utvikler en allergisk reaksjon og/eller opplever kløe, rød hud etter at du har kommet i kontakt med noen del av denne enheten, må du slutte å bruke den og kontakte helsepersonalet umiddelbart.
- Denne enheten må ikke brukes hvis den er skadet og/eller emballasjen er åpnet.
- Dersom det oppstår smerte, hevelse, endringer i følelse eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart.

MERK: Kontakt produsenten og relevant myndighet ved alvorlige hendelser som forekommer på grunn av bruk av denne enheten.

BRUKSINFORMASJON:Første gang ortosen skal brukes, løsner du alle stroppene og fjerner foringen.

1) Plasser foten i foringen og fest med borrelåsen. Sørg for at hælen sitter tett inntil den bakre delen av foringen. Fest foringen over foten først og deretter rundt nedre del av benet. Forsikre deg om at foringen sitter passe stramt hele veien.
2) Begge de vertikale bøylene kan forkortes med fem centimeter for å tilpasses ulike pasienthøyder. Merk: Fjern de myke Velcro®-strimlene (borrelås) på toppen av foringen hvis de vertikale bøylene ikke forkortes. Slik forkorter du de vertikale bøylene: Hold bøylene fast på kanten av et bord eller en hard overflate. Press hardt ned på den delen av bøylen som kan brekkes av. Det er myke Velcro®-strimler på toppen av hver foring. Etter at bøylene er forkortet, skal strimlene plasseres på toppen av bøylene.
3) Spre de vertikale bøylene med begge hendene og sett foten inn i støvelen. Bøylene skal rettes inn med ankelens midtlinje. Fjern plasthylsene på bøylene og fest foringen. Bøylene kan bøyes for til å tilpasses benets kontur.
4) De to stroppene ved ankelleddet kan tilpasses den enkelte pasientens behov. Før du fester støvlestroppene, må du finne ut hva som er den beste metoden for festing av ankelstroppene. Metoder for festing av ankelstroppene: 4a) Stropp 3 er avtakbar og kan festes ved at den træs gjennom d-ringen på den vertikale bøylen på motsatt side. 4b) Hvis du ønsker å feste stroppene i kryss, trær du stropp 3 gjennom d-ringen på fremre del av foten på motsatt side. Legg stropp 2 i kryss over stropp 3, træ den gjennom d-ringen på den vertikale bøylen på motsatt side og fest den. Fest alle de andre støvlestroppene. Begynn ved tærne og arbeid deg oppover benet.

MERK: Ankelversjonen har kun én stropp rundt nedre del av benet.

5) For å fylle luft i foringen trykker du inn og slipper luftblæren flere ganger til foringen kjennes behagelig og gir tilstrekkelig støtte. FYLL IKKE FOR MYE LUFT I FORINGEN.
6) For å slippe ut luft fra Walker-ortosens foring dreier du knotten for fylling/tømming flere ganger mot klokken. Når du skal fylle igjen, dreier du knotten med klokken så langt den går. Slipp ut luft hvis foringen kjennes for stram. Forsiktig: Hvis foringen kjennes for stram ved bruk av produktet, slipper du ut luft ved å dreie knotten for fylling/tømming mot klokken. Kontakt helsepersonell umiddelbart.
7) INSTRUKSJONER FOR JUSTERING AV BEVEGELSESOMRÅDE: Åpne dekslet ved å skyve. Drei hengseldekslet slik at du får tilgang til stiftene. Ta ut stiftene, velg riktige innstillinger, og sett inn stiftene igjen. Lukk dekslet. For å låse bøylene i en fast vinkel på 90° velger du innstillingen 0° for begge stiftene. For å låse bøylene i 7,5°; 15°; 22,5° eller 30° plantarfleksjon eller dorsalfleksjon setter du den ene stiften ved ønsket innstilling i området som er merket med "lock" (lås), og den andre stiften ved den tilsvarende innstillingen (samme tall) i den åpne posisjonen på motsatt side.

⚠ Avstiverskruen skal først strammes til (med umbrakonøkken) når bøylene er låst i den faste posisjonen 0°; 7,5°; 15°; 22,5° eller 30° plantarfleksjon eller dorsalfleksjon. Gjenta prosedyren for hengselet på motsatt side av Walker-ortosen slik at innstillingene blir like.

RENGJØRING: Foringen håndvaskes i kaldt vann med mild såpe. Lufttørkes. MERK: Hvis produktet ikke skylles grundig nok, kan såperester irritere huden og forringe materialet.

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør for defekter i materialer eller utførelse i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen. I den grad vilkårene i denne garantien er i strid med lokale forskrifter, vil bestemmelsene i slike lokale forskrifter gjelde.

RESEPTBELAGT.

TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT.

LATEX IKKE FREMSTILT AV NATURGUMMILATEKS.

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING FRA AUTORISERT HELSEPERSONELL.

简体中文

使用本器械之前，请仔细通读以下使用说明。正确使用本器械对发挥其正常功能十分重要。

预期用户情况：
预期用户应为持证专业医护人员、患者或患者的照护者。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的指示、警告和注意事项。

用途/适应症：MaxTrax ROM 步行护具旨在为小腿、脚踝及足部提供支撑和固定。本产品适合在下肢应力性骨折、稳定性脚踝和/或足部骨折、急性外踝关节扭伤和韧带损伤（如足底筋膜炎）后使用。

性能特点：
采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。

固定肢体或身体部位，或控制肢体或身体部位的活动。

禁忌症：禁止将本器械用于小腿、脚踝和足部的不稳定性骨折。

处方信息：使用前对气囊进行一次充放气，以确保气室完整性。**注：**由于采用模压外底，矫形支具可能比普通的板鞋稍高，因此必要时可穿着鞋跟为 0.5 英寸的运动鞋或板鞋以确保患者舒适。未受影响的脚也可穿着鞋跟增高的鞋子。

警告和注意事项：
- 本器械需在医疗保健专业人员的监督下使用。何时使用支具、使用频率和使用时长应严格由主治医师决定。对支具进行改装之前，请务必咨询医师。
- 只有在可证实属于稳定性骨折且弯曲变形和旋转畸形处在可接受的范围内时，才建议使用此器械。
- 切勿将本器械用于无法表达身体不适的患者。
- 切勿过度膨胀气囊。气囊膨胀不当可能引起严重的皮肤刺激，对于糖尿病性神经病患者尤其如此。如果出现任何可见的皮肤变化或病人感到不适，请降低气囊的压力。
- 应时常监控感觉丧失患者（如：术后麻醉、神经疾病等）的皮肤损伤、皮肤刺激或伤口护理情况。
- 在湿滑表面行走时，应当小心，以避免受伤。
- 切勿在开放性伤口上使用。
- 绑带不要扣得过紧。这可能会导致血流减少或感知减退。
- 切勿修改器械或将器械用于其他目的。
- 在高海拔地区，气囊的扩张将超出其最佳水平。请拉紧或放松调节带以调整气囊支撑。
- 如果您接触本器械的任何部分后出现过敏反应和/或皮肤发痒、发红，请停止使用并立即联系您的医疗保健专业人员。
- 如果设备损坏和/或包装已被打开，请勿使用。
- 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即咨询您的专业医护人员。

注意：对于因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

应用信息：第一次使用时，松开所有绑带，从套筒中取出衬垫。

1) 将足部放入衬垫并使用接触夹板固定。确保脚后跟舒适地贴合衬垫后部。先将前脚绑带固定在衬垫上，再固定小腿部分。确保衬垫从上到下都紧密贴合。
2) 两条支架可以缩短 2" 以适应不同的患者身高。注：如果横条未拆解，请取下衬垫顶部的软质 Velcro® 粘搭扣。拆解支架：将支架固定在桌子或硬质平面边缘。用力向下推动横条上的拆解部分。每个衬垫顶部都配有软质 Velcro 粘搭扣。拆解横条后，应将粘搭扣贴在支架顶部。
3) 用双手展开支架并将其送入套筒，使支架对准脚踝中线。取下支架上的塑料外鞘并固定衬垫。支架可以适当弯曲以适应腿部轮廓。
4) 踝关节处的两条绑带可以适当调节以适应不同的患者需要。在固定套筒绑带之前，确定理想的脚踝绑带固定方法。脚踝交叉绑带对穿：4a) 绑带 3 可以取下，并可通过穿入对侧支架上的 d 形环固定。4b) 如果需要交叉扎紧绑带，将绑带 3 穿过对侧的前脚 d 形环。将绑带 2 交叉压在绑带 3 上，穿过对侧支架上的 d 形环固定。固定所有其他套筒绑带，从脚尖开始，一直固定到小腿绑带。

注：脚踝型支具只有一条环绕小腿的绑带。

5) 要为衬垫充气，按压并释放气泡球若干次，直到衬垫可提供舒适的缓冲和支撑。切勿过度充气。
6) 要释放支具衬垫中的空气，逆时针转动充气/放气旋钮若干次。重新充气时，顺时针转动旋钮，直到贴合足部。如果感觉衬垫太紧，可适当放气。注意：如果穿着时感觉衬垫太紧，逆时针转动充气/放气旋钮为衬垫放气。请立即咨询您的医生。
7) **运动范围铰链调节说明：**滑开顶盖。转动铰链顶盖露出别扣。松开别扣，选择正确的设置后重新插入别扣。合上顶盖。要将支架锁定在 90°的固定位置，将两个别扣都设置为 0°。要锁定在足底 7.5°、15°、22.5° 或 30° 或者背屈位置，将一个别扣设置在标有"LOCK"（锁定）的所需位置，对侧开口位置的另一个别扣设置在相应（相同编号）设置上。

⚠ 锁定在足底 0°、7.5°、15°、22.5° 或 30° 或者背屈固定位置时，仅上紧束带螺丝（使用内六角扳手）。对支具对侧的铰链重复此程序以匹配新设置。

清洗说明：请使用温和的肥皂在冷水中手洗衬垫，并晾干。**注：**如没有彻底漂洗干净，残留的肥皂可能刺激皮肤，并损坏材料。

保证：自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO，LLC 将完整或部分地维修或更换设备及其附件。如果本保修条款与地方法规不一致，应以地方法规的规定为准。

仅限处方使用。

适用于单个患者。

LATEX **并非由天然胶乳制成。**

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术，以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度，但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证，在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

注意：美国联邦法律规定，本器械必须由注册的健康护理人员销售由注册的健康护理人员定购。

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

対象とする使用者：
対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で身体的に実行できる必要があります。

用途/適応症： MaxTrax ROM Air ウォーカーは、下腿、足首、足をサポートして固定するように設計されています。足の疲労骨折、足首や足の安定骨折、足首の外側の急性捻挫、足底筋膜炎などの靭帯損傷の治療に適している可能性があります。

性能特性：
弾性または半剛性構造によって動きを制限するように設計されたソフトグッズ/半剛体。

手足または体の一部の固定または制御された動きを提供します。

禁忌： 本装置は、下腿、足首、足の不安定骨折には禁忌とされています。

処方情報：空気室の完全性を確保するために、使用する前に一度 ブラダーを膨張させてから収縮させます。**注記：**成形されたアウターソールのため、こ の整形外科ウォーカーは、通常使用の靴よりもわずかに高くなる ことがあります。したがって、患者の快適さのために、必要なら ヒールが1/2インチ（1.25 cm）の運動シューズやストリートシューズを履くことができます。非罹患足に履く靴の中にヒールリフトを使うことも可能です。

警告および注意：
- この装置は、医療専門家の監督の下で使用するものとします。ブレースを装着する時期、使用頻度、期間の決定はすべて、治療を行う医師が適切に判断してください。ブレースに変更を加える際は、必ず医師に相談してください。
- 本装置の装着は、明らかに安定骨折で、角度と回転変形が許容範囲内の時にのみ推奨されます。
- 身体の不快を伝達できない患者には本装置を使用しないでください。
- エアセルを膨張させすぎないでください。エアセルが正しく拡張されていないと、特に糖尿病性神経障害のある人に重篤な皮膚の炎症を誘発することがあります。皮膚に変化が見られる場合や不快感が報告された場合は、エアセル圧力を下げてください。
- 感覚のない患者（術後の知覚麻痺、神経障害など）の場合は、皮膚損傷やかぶれ、または創部の管理のため頻繁に監視する必要があります。
- けがを防ぐため、濡れていたり滑りやすい床を歩く際は注意が必要です。
- 開放創には使用しないでください。
- ストラップを締めすぎないでください。締めすぎると血流や感覚が低下することがあります。
- 装置を改造したり、意図しない使い方をしないでください。
- 高地では、エアセルは最適レベルを超えて拡張します。ストラップを締める/緩めることによりエアセルサポートを調整してください。
- この装置のいずれかの部分に接触した後、アレルギー反応を起こしたり、皮膚がかゆみを伴って赤くなったりした場合は、使用を中止し、直ちに医療専門家に連絡してください。
- 破損していたり、パッケージが開封されている場合は、この装置を使用しないでください。
- 本製品の使用中に疼痛、腫れ、感覚の変化、またその他の異常反応を感じた場合は、直ちに医療機関を受診してください。

注記：本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

用途情報：最初に装着する際には、すべてのストラップを緩め、

1) 足をライナーの中に置き、接触クロージャで固定します。かかとがライナー後部に快適にフィットするか確認してください。最初に前足フラップをライナーに固定し、次に下肢部分を固定します。ライナーが上から下までぴったりフィットするか確認してください。
2) 両方の支柱は、患者のさまざまな身長に対応するために5 cm短くす ることができます。注記：バーが折れ下がっていなければ、ライナ ー上部の柔らかいマジックテープを取り外します。支柱の調整：支 柱をテーブルや固い表面の端に固定します。バーの調整する部分を きつく押し下げます。各ライナーの上部には柔らかいマジックテー プが付いています。バーの調整後、支柱上部にはマジックテープを 装着する必要があります。
3) 両手を使って支柱を広げ、支柱と足首の正中線をそろえながらブーツに足を踏み入れます。支柱のプラスチック製シースを取り外し、ライナーを固定します。支柱は曲げて、どのような脚の輪郭にも合わせることができます
4) 足首の関節の2つのストラップは、個々の患者のニーズに対応して調整することができます。ブーツストラップを固定する前に、希望する足首のストラップ方法を決めます。足首クロスストラップ・コンバージョン：4a) ストラップ 3 は着脱可能で、反対側の支柱のDストリングを通して固定することができます。4b) クロスストラッピングを希望する場合は、ストラップ3を反対側の足前部Dリングに通します。ストラップ2をストラップ3の上に交差し、反対側支柱のDリングに通して固定します。つま先から始めて脚の上方へ、すべてのその他のブーツストラップを固定します。

注記：足首バージョンには下肢回りにストラップが1つだけ付いています。

5) エアライナーを膨らませるには、ライナーが快適なクッション性とサポートを提供するようになるまで、エアバルブを押して放す動作を数回繰り返します。過度に膨張させないでください。
6) ウォーカーのライナーから空気を抜くには、膨張/収縮ノブを数回反時計回りに回します。再度膨張させるには、適度までノブを時計回りに回します。ライナーがきつすぎると感じる時は、エアを抜いてください。注意：製品の装着中にライナーがきつすぎると感じる場合は、膨張/収縮ノブを反時計回りに回してライナーを収縮させます。直ちに担当の医療専門家に相談してください。
7) **ヒンジの可動域調整方法：**キャップカバーをスライドして開き ます。ヒンジのキャップカバーを回し、ピンを露出させます。ピンを取り外し、正しい設定を選択してからピンを入れ直します。キャップカバーを閉じます。支柱を角度90°に固定するに は、両方のピン設定を 0°にセットします。足底または背屈を 7.5°、15°、22.5°または 30°にロックするには、1つのピンを lock[ロック]と記された場所で希望の設定にセットし、2番目 のピンを「オープン」の対向位置で対応する（同数）設定にセットします。

⚠ 足底または背屈を 0°、7.5°、15°、22.5°または 30°の固定位置にロックするときだけ、（六角レンチで）シンチネジを締めてください。ウォーカーの反対側のヒンジもこの手順を繰り返して新しい設定に適合させます。

清浄手順：ライナーは、低刺激性洗剤を用いて冷水中で手洗いします。空気乾燥させてください。**注記：**よくすすがないと、洗剤が残って皮膚の炎症や製品素材の劣化につながることがあります。

保証：DJO, LLC は、材料や工程の不具合に対しては、購入年月日から6ヶ月間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理あるいは交換します。本保証が現地規制と矛盾する範囲については、当該現地規制の規定が適用されます。

医家向。

単一患者専用。

LATEX **天然ゴムラテックス不使用。**

注記:機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

注意:米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。