

3



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

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS

The DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Tall Walker is designed to provide postoperative or post-traumatic support and immobilization to the ankle or foot.

It may be suitable for:

- Severe ankle and/or foot sprain
- Conservative treatment of stable ankle and/or foot fractures
- Severe ankle tendinopathy
- When used with optional heel wedges:
 - Treatment of Achilles tendon ruptures
 - Achilles tendon repair

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Rigid design to restrict movement thanks to a rigid construction. Immobilization of the lower leg/ankle/foot in a fixed position.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product. This device is contraindicated for unstable fractures of the lower leg, ankle and foot. The determination of when to apply the brace rests strictly at the discretion of the treating physician.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The product is intended for single patient use only.
- If you experience any pain, swelling, sensation changes, or any unusual reactions while using this product, consult your medical professional immediately.
- Do not overinflate aircells. Improper aircell inflation may cause significant irritation in patients with diabetic neuropathy. Reduce aircell compression with any visual skin changes or reported discomfort. Do not use this device on patients incapable of communicating physical discomfort.
- Do not use this device if you cannot feel sensations whether due to post-op anaesthesia, nerve, skin or other conditions.
- Do not use during showering or bathing.
- Do not use on open wounds(s) and/or sensitive skin.
- Do not drive while wearing the brace as your ability to brake will be impaired.
- Use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- At high altitudes (especially during flights) the aircells will expand beyond optimal level. In this case adjust aircell pressure.
- Always consult with your physician or therapist before making changes to the brace. This product is to be used under the supervision of a medical professional. This device is not intended for unsupervised public use.
- Always inspect before use. Check for broken stitches or parts; torn, cut or frayed material; or buckles, or hook and loop fasteners that do not hold securely. Do not use damaged product. Discontinue use when torn, worn, frayed in any way.
- Never alter or repair this product. This product is not intended to be used with any other product except Envis approved accessories.
- Use a sneaker or street shoe with a ShoeLift™ or equivalent on un-injured foot while ambulating to compensate for leg length changes while wearing a fracture walking brace.

APPLICATION INSTRUCTIONS

1. Sit down to apply the DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Walker.
2. Open the straps, remove the front panel of the walker.
3. Insert your make sure ankle into the Walker and close the liner with the hook straps; make sure the toe piece is also folded on top of the forefoot.
4. Place the front shell back into position and fasten the straps from the foot upwards. Do not over tighten the straps. To ensure it fits properly into the hole at the top of the front shell, the pump can be repositioned on the liner using the hook-and-loop attachment.

5. As swelling patterns change it may be necessary to readjust the straps.
6. To inflate air cells press and release the red air bulb until the aircell provides a comfortable cushioning and support. Do NOT over inflate.
6. To deflate or adjust compression, turn the deflate button and deflate until pressure is comfortable.
7. To remove, deflate air cells and unfasten all straps without removing them completely from the assembled walker. Remove the front shell, unfasten the soft good liner and gently bring the foot and ankle forward and out of the walker.

CLEANING INSTRUCTIONS

Wash liners (at max. 30° C) using mild soap, rinse thoroughly. Air dry. Note: If not rinsed thoroughly, residual soap may cause irritation and deteriorate material. Plastic parts can be wiped with a cloth and mild soap or disinfectant. Then allow to dry before putting on the walker.

DISPOSAL

Dispose of the device and its packaging in accordance with local or national environmental regulations.

COMPOSITION

Polipropilene, PU foam laminate, Polyester, TPU, Nylon, TPR, EVA

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX



INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT

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.

FRANÇAIS

Veillez 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 PRÉVU

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient à l'aide-soignant ou à un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

La botte d'immobilisation haute gonflable DONJOY® NEXTEP XCEL™ est conçue pour assurer le soutien et une immobilisation postopératoire ou post-traumatiques de la cheville ou du pied. Elle peut être indiquée pour :

- Une entorse sévère de la cheville et/ou du pied
- La prise en charge classique des fractures stables de la cheville et/ ou du pied
- Une tendinopathie sévère de la cheville
- Lorsqu'utilisé avec des cales d'Achille en option:
 - La prise en charge de la rupture du tendon d'Achille
 - Réparation du tendon d'Achille

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Conception rigide pour limiter les mouvements grâce à une construction rigide. Immobilisation de la jambe inférieure/cheville/pied dans une position fixe.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit. Ce dispositif est contre-indiqué en cas de fractures instables de la jambe, de la cheville et du pied. Seul le médecin traitant déterminera le moment approprié pour porter le dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le produit est uniquement destiné à un usage chez un seul patient.
- En cas de douleur, de gonflement, de sensations différentes ou toute réaction inhabituelle (lors de l'utilisation de ce produit, consulter immédiatement un professionnel de santé).
- Ne pas gonfler excessivement les cellules d'air. Un gonflage incorrect des cellules d'air peut entraîner une irritation importante chez les patients atteints de neuropathie diabétique. Réduire la compression des cellules d'air si des changements cutanés apparaissent ou une gêne est constatée. Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients n'ayant pas la capacité de communiquer une gêne physique.
- N'utilisez pas cet appareil si vous ne pouvez pas ressentir les sensations, que ce soit en raison d'une anesthésie post-opératoire, d'un nerf, de la peau ou d'autres conditions.
- N'utilisez pas la botte, sans protection, sous la douche ou dans le bain.
- Ne pas appliquer sur une plaie ouverte et/ou une peau sensible.
- Ne conduisez pas en portant la botte, car votre capacité de freinage sera altérée.
- Tout déplacement sur des surfaces glissantes ou humides doit être effectué avec prudence pour éviter toute blessure.
- À haute altitude (en particulier pendant un vol), les cellules d'air se dilatent au-delà du niveau optimal. Dans ce cas, la pression des cellules d'air doit être ajustée.
- Toujours consulter le médecin ou le thérapeute avant d'apporter des modifications à l'attelle. Ce produit doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de santé. Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation par la population générale sans surveillance.
- Toujours inspecter le produit avant l'utilisation. Vérifier la présence de coupures rompues ou de pièces cassées, d'éléments déchirés, coulés ou effrités ou de système de fermeture ou d'attaches auto-gonflantes qui ne peuvent pas être fixés en toute sécurité. Ne pas utiliser un produit endommagé. Cesser l'utilisation si des éléments sont déchirés, usés, effrités ou de quelque façon que ce soit.
- Ne jamais modifier ou réparer ce produit. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec tout autre produit à l'exception des accessoires approuvés par Envis.
- Utiliser une basket ou une chaussure de ville avec une semelle de compensation ShoeLift™ ou équivalent sous le pied non blessé lors de la marche pour compenser les changements de longueur des jambes pendant le port d'une botte d'immobilisation orthopédique pour une fracture.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

1. Assesiez-vous pour mettre la botte d'immobilisation gonflable DONJOY® NEXTEP XCEL™
2. Ouvrez les sangles, retirez la partie avant rigide de la botte
3. Insérez votre pied et votre cheville dans la botte et refermez la doublure à l'aide des bandes auto-agrippantes ; assurez-vous que la partie recouvrant les orteils est également pliée sur le dessus de l'avant du pied.
4. Placez la pompe en haut de la doublure, au milieu, et positionnez la pompe avec précaution sur le pied et la jambe pour fixer les sangles auto-agrippantes en commençant par les orteils et en remontant sur la jambe.
5. Pour gonfler les cellules d'air, appuyez et relâchez la pompe rouge jusqu'à ce que la cellule d'air offre un rembourrage et un soutien confortables. NE gonfler PAS trop.

6. Pour dégonfler ou modifier la compression, tournez le bouton de dégonflage et dégonfliez jusqu'à ce que la pression soit confortablement.
7. Pour retirer la botte, dégonfliez les cellules d'air et détachez toutes les sangles sans les retirer complètement de la botte assemblée, retirez la coque avant, détachez la doublure souple et amenez doucement le pied et la cheville vers l'avant et hors de la botte.

ENTRETIEN

Lavez les doublures à la main (à 30 °C maximum) avec un savon doux, puis rincez abondamment. Laissez sécher à l'air. Remarque : Si les doublures ne sont pas soigneusement rincées, les résidus de savon peuvent provoquer une irritation et détériorer le matériau. Les pièces en plastique peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon et de savon doux ou d'un désinfectant. Laissez ensuite sécher avant de mettre la botte.

ÉLIMINATION

Éliminer l'appareil et son emballage conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales.

COMPOSITION

Polipropylène, mousse PU laminée, polyester, TPU, nylon, TPR, EVA

FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL



RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT

GARANTIE DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité et de ses accessoires pour les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date de vente. Dans la mesure où les termes de cette garantie sont incompatibles avec les réglementations locales, les dispositions de ces réglementations locales s'appliqueront.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Lavar los forros a mano (máx. 30 °C) con jabón suave. Aclarar a fondo. Secar al aire libre. Nota: Si no se aclara adecuadamente, el jabón residual puede causar irritación y deteriorar el material. Se pueden limpiar las piezas de plástico con un paño o jabón suave o desinfectante. Después, dejar secar antes de volver a colocarlas en la bota ortopédica.

ESPAÑOL

Antes de utilizar este dispositivo, lea por favor estas instrucciones completas y detenidamente. El uso correcto es fundamental para el funcionamiento apropiado de este dispositivo.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que proporcione asistencia. 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 PREVISTO/ INDICACIONES

La Bota ortopédica NEXTEP XCEL™ Air Tall de DONJOY® está diseñada para dar soporte e inmovilización al tobillo o el pie tras un traumatismo o una intervención quirúrgica. Puede ser adecuada para:

- Esquince grave de tobillo o/pie
- Tratamiento conservador de fracturas estables de tobillo o/pie
- Tendinopatía grave de tobillo

Cuando se utiliza con cuñas opcionales para el talón de Aquiles:

- Tratamiento de ruptura de tendón de Aquiles
- Reparación del tendón de Aquiles

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

Diseño rígido para restringir el movimiento mediante una construcción rígida. Inmovilización de la pierna inferior/tobillo/pie en una posición fija.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar este producto si es alérgico a cualquiera de los materiales presentes en este producto. Este dispositivo está contraindicado en casos de fracturas inestables de la pierna, el tobillo y el pie. La decisión sobre cuándo aplicar la ortesis corresponde exclusivamente al paciente o al médico tratante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto está pensado para ser usado por un único paciente.
- Si experimenta dolor, inflamación, alteración de la sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente mientras utiliza este producto, debe consultar de inmediato a su profesional sanitario.
- No hinche más las celdas de aire. Si hincha de manera incorrecta las celdas de aire puede provocar irritaciones significativas en pacientes con neuropatía diabética. Reduzca la presión de las celdas de aire si se presentan cambios visibles en la piel o se informa de alguna molestia. No utilice este dispositivo en pacientes que no pueden comunicar si sufren una molestia física.
- No utilice este dispositivo si no puede sentir las sensaciones, ya sea debido a una anestesia postoperatoria, a los nervios, a la piel o a otras afecciones.
- No use el Walker durante la ducha o el baño.
- No lo aplique sobre heridas abiertas y/o piel sensible.
- No conduzca mientras lleva el Walker, ya que su capacidad de frenado se verá afectada.
- Tenga precaución al caminar sobre superficies resbaladizas o mojadas para evitar lesiones.
- A grandes altitudes (especialmente durante un vuelo), las celdas de aire se expandirán más allá de su nivel óptimo. Si esto sucede, regule la presión de las celdas de aire.
- Consulte siempre con su médico o fisioterapeuta antes de realizar cualquier modificación en la ortesis. Este producto se debe utilizar bajo la supervisión de un profesional sanitario. Este dispositivo no está diseñado para un uso público sin supervisión.
- Inspeccione siempre el producto antes de usarlo. Revise si hay costuras o piezas rotas; materiales rasgados, cortados o deshilachados; o hebillas o cierres de gancho y bucle que no se sujetan adecuadamente. No utilice el producto si está dañado. Deje de usar el producto si está rasgado, desgastado o deshilachado de cualquier forma.

- Nunca modifique ni repare este producto. Este producto no está pensado para ser utilizado con ningún otro producto que no sean accesorios aprobados por Envis.
- Utilice una zapatilla o un calzado de calle con un ShoeLift™ o equivalente en el pie no lesionado al caminar, para compensar la diferencia en la longitud de la pierna al usar una ortesis de marcha para fracturas.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

1. Siéntese para colocarse la Bota ortopédica NEXTEP XCEL™ Air de DONJOY®
2. Abra las correas y retire el panel frontal de la bota ortopédica.
3. Introduzca el pie y el tobillo en la bota ortopédica y cierre el forro interior con las tiras de cierre por contacto; asegúrese de que la parte de los dedos también esté doblada sobre el antepié.
4. Ubique la bomba en la parte superior, en el centro del forro interior, y sitúe la férula frontal sobre el pie y la pierna desde la punta del pie y después subiendo por la extremidad. No apriete en exceso las correas. A medida que la inflamación cede, puede que sea necesario reajustar las correas.
5. Para hinchar las celdas de aire, presione y suelte el botón de la parte superior hasta que la celda proporcione una amortiguación y un soporte cómodos. NO las hinche en exceso.
6. Para desinflar o ajustar la compresión, gire el botón para desinflar, y desinfla hasta que la presión sea cómoda.
7. Para quitarse la bota, desinfla las celdas de aire y afloje todas las correas sin extrañarlas completamente de la bota ensamblada. Retire la férula frontal, afloje el forro acolchado, y lleve suavemente el pie y el tobillo hacia adelante hasta sacarlos de la bota ortopédica.

Lavar los forros a mano (máx. 30 °C) con jabón suave. Aclarar a fondo. Secar al aire libre.

Nota: Si no se aclara adecuadamente, el jabón residual puede causar irritación y deteriorar el material. Se pueden limpiar las piezas de plástico con un paño o jabón suave o desinfectante. Después, dejar secar antes de volver a colocarlas en la bota ortopédica.

ELIMINACIÓN

Deseste el dispositivo y su embalaje de acuerdo con las normativas ambientales locales o nacionales.

COMPOSICIÓN

Polipropileno, espuma laminada de PU, poliéster, TPU, nylon, TPR, EVA

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



PREVISTO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE

GARANTÍA DJO, LLC reparará o reemplazará todo o parte de la unidad y sus accesorios por defectos en los materiales o la mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de venta. De existir alguna incompatibilidad entre los términos de esta garantía y las normativas locales, regirán las disposiciones de dichas normativas locales.

DEUTSCH

Lesen sie vor der Verwendung des Produkts bitte die gesamte Gebrauchsanweisung vollständig und gründlich durch. Das korrekte Anlegen ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion des Produkts.

ANWENDERPROFIL

Der Anwender sollte der Patient, eine zugelassene medizinische Fachkraft oder der/die Betreuer/in des Patienten sein. Die Erstanwendung sollte unter Aufsicht einer geschulten Fachkraft erfolgen. Eine sachgerechte, persönliche Einweisung versetzt den Patienten in die Lage, das Produkt im alltäglichen Gebrauch in der Häuslichkeit sicher zu nutzen.

Der Anwender sollte die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen lesen und verstehen können und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Der DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Tall Walker wurde entwickelt, um postoperative oder posttraumatische Stützung und Immobilisierung des Unterschenkels, des Sprunggelenks und des Fußes zu ermöglichen. Er eignet sich für:

- Schwere Sprunggelenk- und/oder Fußverstauchungen
- Konservative Behandlung stabiler Sprunggelenk- und/oder Fuß-Frakturen
- Schwere Sprunggelenk-Tendopathien

Nur gültig für die Version mit integrierter Fersehlenke:

- Behandlung von Achillessehnenrissen
- Achillessehnenreparatur

LEISTUNGSMERKMALE:

Starre Konstruktion zur Bewegungseinschränkung durch starre Bauweise. Immobilisierung von Unterschenkel/Sprunggelenk/Fuß in vorgegebener Position.

KONTRAINDIKATIONEN

Vom Gebrauch absehen, falls Sie auf jegliche Stoffe, die in diesem Produkt enthalten sind, allergisch sind. Dieser Artikel ist bei instabilen Frakturen des Unterschenkels, des Sprunggelenks und/oder des Fußes kontraindiziert. Die Entscheidung darüber, wann die Orthese angelegt werden soll, wird ausschließlich vom behandelnden Arzt getroffen.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen.

- Sollten Sie beim Benutzen dieses Produkts jegliche Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder irgendwelche ungewöhnlichen Reaktionen verspüren bzw. haben, sofort die für Sie zuständige medizinische Fachkraft konsultieren.
- Übermäßiges Aufpumpen der Luftzellen vermeiden. Ein unsachgemäßes Aufpumpen der Luftzellen kann bei Patienten mit diabetischer Neuropathie zu erheblicher Reizung führen. Die Luftzellenkompression bei sichtbaren Hautveränderungen oder bei Beschwerden über Unbehagen reduzieren. Dieser Artikel darf nicht an Patienten verwendet werden, die nicht instande sind, körperliches Unbehagen mitzuteilen.
- Benutzen Sie diese Orthese nicht, wenn Sie aufgrund einer postoperativen oder posttraumatischen Schwellung, einer Hautentzündung oder eines anderen Zustands keine Empfindungen spüren können.
- Verwenden Sie den Walker nicht beim Duschen oder Baden.
- Nicht auf offenen Wunden und/oder empfindlicher Haut anwenden.
- Fahren Sie nicht mit dem Walker, da Ihre Bremsfähigkeit beeinträchtigt sein kann.
- Beim Gehen auf rutschigen oder nassen Oberflächen vorsichtig sein, um Verletzungen zu vermeiden.
- In großen Höhen (insbesondere während eines Fluges) dehnen sich die Luftzellen über das optimale Maß hinaus aus. Der Luftzieldruck sollte in diesem Fall angepasst werden.
- Bevor man an der Orthese Änderungen vornimmt, ist immer der zuständige Arzt bzw. Therapeut zu konsultieren. Dieses Produkt darf nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Dieses Produkt ist nicht für die unbeaufsichtigte öffentliche Nutzung vorgesehen.

- Vor Gebrauch immer inspizieren. Das Produkt sollte auf Folgendes geprüft werden: beschädigte Nähte oder Teile, gerissene, geschnittene oder ausgefranztes Material oder Klettverschlüsse, die nicht richtig funktionieren. Ist der Artikel beschädigt, ist vom Gebrauch abzusehen. Mit dem Gebrauch aufhören, wenn das Produkt in jeglicher Weise gerissen, abgenutzt oder ausgefranst ist.
- Am Produkt dürfen keine Änderungen oder Reparaturen vorgenommen werden. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit anderen Produkten vorgesehen, mit Ausnahme von Zubehör, das vom Hersteller zugelassen wurde.
- Beim Gehen sollte ein Turnschuh oder ein Strahlenschuh mit ShoeLift™ oder einem ähnlichen Artikel am unteren Fuß getragen werden, um die Längendifferenz des Beins beim Tragen des Walkers auszugleichen.

ANLEGEANLEITUNG

1. Zum Anlegen des DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Walker hinsetzen.
2. Die Gorte lösen, die Frontschale des Walkers entfernen.
3. Den Fuß und den Sprunggelenk in den Walker einsetzen und den Strahlenschuh mit dem Klettverschluss schließen; sicherstellen, dass auch die Zehengarte über den Vorderfuß gefaltet ist.
4. Die Frontschale wieder in Position bringen und die Gorte vom Fuß aufwärts nacheinander schließen.
5. Um die Luftkammer aufzupumpen, die rote Pumpe so lange zusammenrücken und loslassen, bis die Luftkammer eine bequeme Polsterung und Stützung bietet. NICHT übermäßig aufblasen.
6. Zum Ablassen von Luft oder zum Anpassen der Kompression, den Knopf zum Ablassen der Luft drehen und die Luft so lange ablassen, bis der Druck komfortabel ist.
7. Zum Ausziehen des Walkers, die Luft aus der Luftkammer lassen und alle Gorte lösen, die Frontschale entfernen, den Innenschuh lösen und den Fuß zusammen mit dem Sprunggelenk vorsichtig nach vorne und aus dem Walker heraus bewegen.

REINIGUNGSHINWEISE

Innenschuh mit milder Seife von Hand (bei max. 30° C) waschen, gründlich ausspülen. Lufttrocknen. Hinweis: Wenn die Orthese nicht gründlich ausgespült wird können Seifenreste Hautirritationen verursachen oder das Material angreifen. Kunststoffteile können mit einem Tuch und milder Seife oder Desinfektionsmittel abgewischt werden. Anschließend trocknen lassen, bevor der Walker wieder angelegt wird.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.

VERWENDETE MATERIALIEN

Polipropylen, PU-Schaumfolie, Polyester, TPU, Nylon, TPR, EVA

NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT



FÜR DEN GEBRAUCH DURCH EINEN EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT

WARRANTY DJO, LLC übernimmt bei Materialoder Herstellungsmängeln die Reparatur oder den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller entsprechenden Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab Ausgabe. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo e il suo imballaggio in conformità con le normative ambientali locali o nazionali.

ITALIANO

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni che seguono. L'applicazione corretta è fondamentale per il funzionamento appropriato del dispositivo.

PROFLO DELL'UTILIZZATORE PREVISTO

Il prodotto è destinato a essere utilizzato da medici professionisti, dal paziente, dal personale di assistenza o dai familiari che assistono il paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il dispositivo DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Tall Walker è concepito per assicurare supporto post-chirurgico o post-traumatico e immobilizzazione alla caviglia o al piede. Può essere idoneo per:

- Grave distorsione di caviglia e/o piede
- Trattamento conservativo per fratture stabili della caviglia e/o del piede
- Grave tendinite alla caviglia

Se usato con i cunei opzionali per Achille:

- Trattamento delle rotture del tendine di Achille
- Riparazione del tendine d'Achille

CARATTERISTICHE:

Design rigido per limitare il movimento tramite una costruzione rigida. Immobilizzazione della gamba inferiore/caviglia/piede in una posizione fissa.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di allergia a uno dei materiali contenuti nel prodotto. Questo dispositivo è controindicato per fratture instabili della gamba, della caviglia e del piede. La determinazione di quando applicare la brace spetta esclusivamente al medico curante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è concepito solo come monouso.
- Se si prova dolore, gonfiore, un cambiamento delle sensazioni o reazioni insolite mentre si usa il prodotto, consultare immediatamente un professionista medico.
- Non gonfiare troppo le celle d'aria. Il gonfiaggio non corretto delle celle d'aria potrebbe causare irritazione significativa nei pazienti con neuropatia diabetica. Ridurre la compressione delle celle d'aria con eventuali modifiche visibili della pelle o se viene segnalato disagio.
- Non usare questo dispositivo su pazienti che non sono in grado di comunicare disagio fisico.
- Non utilizzare questo dispositivo se non si riesce a percepire le sensazioni a causa di anestesia post-operatoria, nervi, pelle o altre condizioni.
- Non utilizzare il Walker durante la doccia o il bagno.
- Non applicare su ferite aperte o a pelle sensibile.
- Non guidare indossando il Walker, poiché potrebbe compromettere la capacità di frenata.
- Prestare attenzione quando si cammina su superfici scivolose o bagnate per evitare infortuni.
- In caso di elevata altitudine (soprattutto durante i voli) le celle d'aria si espanderanno oltre il livello ottimale. In questo caso regolare la pressione delle celle d'aria.
- Consultare sempre il medico o il terapeuta prima di apportare modifiche al tutore. Questo prodotto deve essere usato con la supervisione di un professionista medico. Questo dispositivo non è concepito per uso pubblico senza supervisione.
- Ispezionare sempre prima dell'uso. Controllare per punti o parti rotti; materiale lacerato, tagliato o sfilacciato; o fibbie o chiusure con ganccio e anello che non si chiudono in modo sicuro. Non usare il prodotto danneggiato in qualsiasi modo.
- Non alterare né riparare mai questo prodotto. Questo prodotto non è concepito per essere usato con qualsiasi altro prodotto se non gli accessori con approvazione Envis.
- Usare sneakers o una scarpa da passeggio con ShoeLift™ o equivalente sul piede sano quando si cammina, per compensare i cambiamenti della lunghezza della gamba se si indossa un tutore walker.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is uitsluitend bedoeld voor het gebruik door één patiënt.
- Als u pijn, zwelling, wijzigingen in het gevoel, of abnormale reacties ervaart tijdens het gebruik van dit product, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- De luchtcellen niet te hard opblazen. Onjuist opblazen van de luchtcel kan aanzienlijke irritatie veroorzaken bij patiënten met diabetes neuropathie. Verminder de compressie van de luchtcel bij zichtbare veranderingen op de huid of bij gemiddeld ongemak. Dit apparaat niet gebruiken als de patiënt niet in staat is om fysiek ongemak te communiceren.
- Gebruik dit apparaat niet als je geen sensaties kunt voelen als gevolg van postoperatieve anesthesie, zenuw-, huid- of andere aandoeningen.
- Gebruik de Walker niet tijdens het douchen of baden.
- Niet gebruiken op open wonden en/of gevoelige huid.
- Rijd niet met de Walker; aangezien dit om vermindering kan verminderen.
- Om letsel te voorkomen dient u voorzichtig te zijn als u op gladde of natte oppervlakten loopt.
- Op grote hoogten (vooral tijdens vluchten) zullen de luchtcellen uitzetten tot boven het optimale niveau. Pas in dat geval de druk van de luchtcel aan.
- Overleg altijd met uw arts of therapeut voordat u wijzigingen aan de orthese aanbrengt. Dit product moet onder toezicht van een medisch deskundige gebruikt worden. Dit apparaat is niet bestemd voor publiek gebruik zonder toezicht.

- Altijd voor gebruik inspecteren. Controleer op gebroken hechtingen of onderdelen, gescheurd, afgesneden of gerafeld materiaal; of gespen of klettband die niet goed vastzitten. Gebruik geen beschadigde producten. Gebruik het niet langer als het gescheurd, versterkt of gerafeld is.
- Dit product mag nooit gewijzigd of gerepareerd worden. Dit product is niet bedoeld om met andere producten gebruikt te worden dan de door Envis goedgekeurde accessoires.
- Gebruik een sneaker of wandelschoen met een ShoeLift™, of gelijkwaardig, voor de niet-gewonde voet tijdens het lopen om veranderingen in beenlengte te compenseren wanneer u een walker/ looporthese gebruikt.

ISTRUZIONI PER L'APPALICAZIONE

1. Sedere per applicare il dispositivo DONJOY® NEXTEP XCEL™ Air Walker.
2. Aprire le fasce e aprire il pannello anteriore del walker.
3. Inserire il piede e la caviglia nel walker e chiudere il rivestimento con il velcro; assicurarsi che anche la parte delle dita del piede sia ripiegata sulla punta del piede.
4. Mettere la pompa nella parte superiore e centrale

