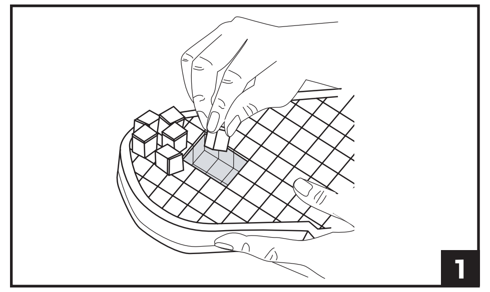
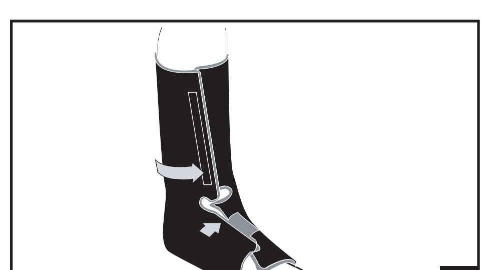
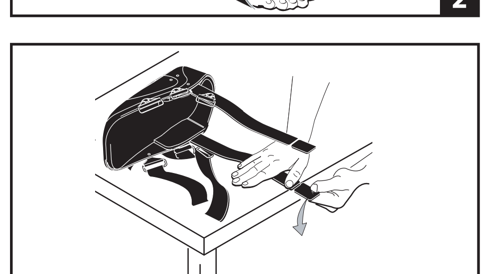


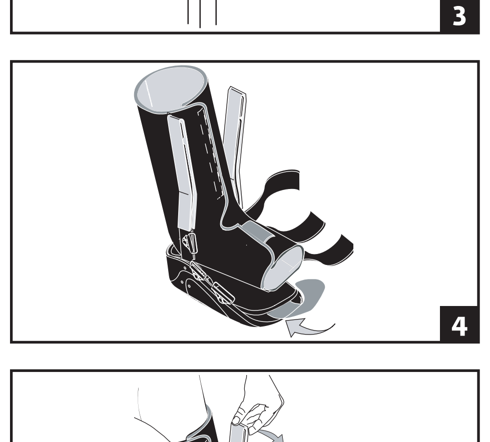
1



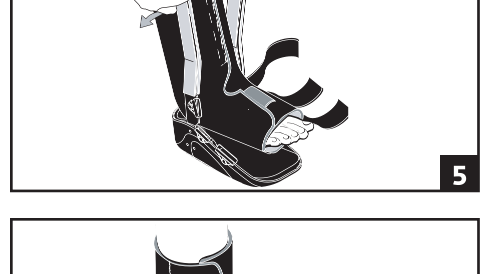
2



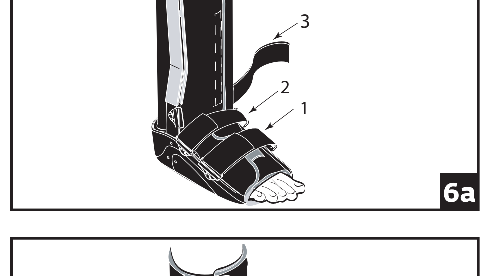
3



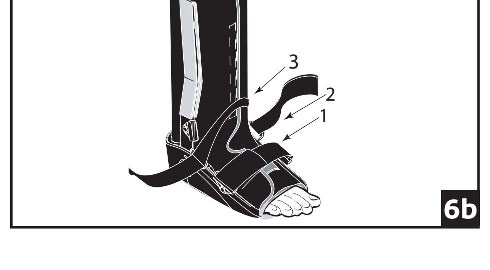
4



5



6a



6b

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 Procare MaxTrax Diabetic Walker is designed to provide support and immobilization to the foot. It may be suitable for the treatment of ulcerative or pre-ulcerative conditions of the plantar surface of the foot and moderate to severe Plantar Fasciitis. Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS: Pregnancy and Circulation, Pulmonary, Cardiovascular or Skeletal conditions which have risk to be made worse as a result of compression and/or pressure. If bony foot deformities exist, such as non-operative Charcot or other abnormalities, that cause the shape of the foot to deviate excessively from its natural shape. Foot pathology requiring support of the bony structures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS :
- 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.
- Not intended for patients in excess of 300 lbs.
- Never allow the bare foot to directly contact the innersole.
- Wear a sock to allow the foot to breathe.
- Patient, family member or medical personnel should inspect your feet before and after each use.
- If you develop any red inflamed areas, ulcers, sores or draining areas on your foot, contact your physician immediately.
- Wounds located at the beginning or the end of the gait path should be monitored closely to ensure that pressure relief is maintained.
- The insole should NOT be used in conjunction with any other walker other than the DJO MaxTrax Diabetic platform walker.
- Only remove the walker as instructed by your physician.
- 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.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.
- Use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- Do not use this device on patient's incapable of communicating physical discomfort.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, consult your medical professional immediately.
- 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.

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

APPLICATION INFORMATION:
PREPARATION:
A) Be sure to treat and dress the plantar ulcer/s appropriately.
B) Wear a sock over the foot and dressing/s.
WALKER BOOT APPLICATION:
1) Remove the blue foam pad from the walker boot. Place the blue side against the patient's plantar surface, locate and remove the pre-cut foam cubes from the bottom of the blue foam pad around the wound site/s. Replace the blue foam pad back into its original location under the walker liner. **(fig 1)**
2) Remove the walker liner from the walker boot. Place the foot into the liner and ensuring that the heel fits snugly into the posterior portion of the liner. Secure the forefoot flap first followed by the tibial closure. Ensure that the liner fits snug top to bottom and that there are no sharp edges or creases against the skin.
a) Two optional upright pads are included with each walker to provide additional padding in area of metal uprights. Once liner is applied to lower leg, place one pad on either side of the liner with hook portion of the pad against the liner. Make sure the pads are aligned with midline of leg. Top of pads should be aligned with top of liner. **(fig 2)**
3) Both aluminum uprights on the walker can be shortened by 2" to accommodate various patients heights.
a) **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 with each brace. Liner may be folded over uprights if necessary for added comfort and fit. **(fig 3)**
4) A Toe Wrap is included with each Walker. Attach the Toe Wrap by lifting the end of the innersole and laying the Toe Wrap on the hook and loop strip. Replace the inner sole to it's original position. **(fig 4)**
5) 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. **(fig 5)**
6) 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: (fig 6a) Strap 3 is removable and may be secured by feeding through d-ring on opposing upright. **(fig 6b)** 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.

CLEANING INSTRUCTIONS: To clean liners, blue foam pad and walker boot – hand wash in cold water using mild soap, or wipe with a damp cloth and air dry.
Note: If not rinsed thoroughly, residual soap may case irritation and deterioration of materials.

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.

INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

RX ONLY.

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.

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 PREVISTO:
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 PREVISTO/INDICACIONES: La bota Procare MaxTrax para pacientes diabéticos está diseñada para proporcionar soporte e inmovilización al pie. Puede ser adecuada para el tratamiento de afecciones ulcerosas o pre ulcerosas de la superficie de la planta del pie y para fascitis plantar moderada a grave. Proporciona inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES: Embarazo y afecciones circulatorias, pulmonares, cardiovasculares o esqueléticas que tienen riesgo de empeorar como resultado de compresión y/o presión. Si el pie tiene deformaciones óseas, tal como la de Charcot (sin relación alguna con la cirugía) u otras anormalidades que hacen que el contorno del pie sea excesivamente anormal. Patologías del pie que necesiten el soporte de las estructuras óseas prominentes.

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.
- Su uso no está indicado para pacientes cuyo peso excede 136 kg.
- Nunca se debe permitir que exista contacto directo entre el pie desnudo y la plantilla.
- Utilice un calcetín que permita la ventilación del pie.
- El paciente mismo, un miembro de su familia o el personal médico debe inspeccionar el pie antes y después de cada utilización.
- Si en el pie del paciente se desarrollan áreas inflamadas rojizas, úlceras, llagas o áreas con escurrimientos, el médico debe ser informado inmediatamente.
- Las heridas localizadas al principio o al final del recorrido del paso deben ser cuidadosamente monitorizadas para garantizar que el alivio de la presión sigue en efecto.
- La plantilla NO se debe utilizar con ningún otro tipo de calzado que no sea la bota MaxTrax para pacientes diabéticos de DJO.
- Quítese la bota solo siguiendo las instrucciones de su médico.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No apriete demasiado las correas. Eso puede reducir el flujo sanguíneo o la sensación.
- No modifique el dispositivo ni lo utilice de forma diferente a la prevista.
- No utilice el dispositivo si está dañado y/o si el empaque está abierto.
- Tenga cuidado al caminar sobre superficies resbaladizas o húmedas para evitar lesiones.
- No utilice este dispositivo en pacientes incapaces de comunicar su malestar físico.
- Si sufre algún dolor, inflamación, alteración de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y 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 de salud.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:
PREPARACIÓN:
A) Asegúrese de tratar y vendar adecuadamente la(s) úlcera(s) de la planta del pie.
B) Póngase una calceta sobre el pie y el(los) vendaje(s).
CÓMO COLOCARSE LA BOTA:
1) Retire de la bota la almohadilla de espuma azul. Coloque el lado azul contra la superficie de la planta del pie del paciente. Localice y extraiga los cubos de espuma precortados en la parte inferior de la almohadilla de espuma azul, en el área que circunda la(s) lesión(ones). Coloque nuevamente la almohadilla de espuma azul en su lugar original, debajo del revestimiento del calzado. **(fig 1)**
2) Extraiga el revestimiento de la bota. Coloque el pie dentro del revestimiento, asegurándose de que el talón quede bien ceñido en la parte posterior del mismo. Afiance primeramente la correa del empeine, seguida por la de la tibia. Asegúrese de que el revestimiento quede bien ceñido, desde arriba hasta abajo, y que no existen bordes agudos o pliegues contra la piel.
a) Con cada andadera se incluyen dos almohadillas verticales opcionales que proporcionan relleno adicional en el área de los apoyos metálico verticales. Una vez puesto el revestimiento en la parte inferior de la pata, coloque una almohadilla en cualquier lado del revestimiento de modo que el gancho de la almohadilla quede sobre el revestimiento. Cerciórese de que las almohadillas estén alineadas respecto a la línea media de la pata. La parte superior de las almohadillas debe estar alineada respecto a la parte superior del revestimiento. **(fig 2)**
3) La dos barras de aluminio del calzado pueden acortarse 2 pulg. para adaptarse a la altura de diversos pacientes.
a) **Procedimiento para fragmentar las barras:** Afiance las barras en el borde de una mesa o una superficie dura. Empuje firmemente hacia abajo en la parte de la barra que va a fragmen tarse. Con cada abrazadera se incluyen tiras de Velcro®. Si resulta necesario, para mayor ajuste y comodidad, el revestimiento puede plegarse sobre las barras. **(fig 3)**
4) Con cada andadera se incluye un envoltorio para los dedos. Instale el envoltorio para los dedo levantando el extremo de la planta interior y colocando el envoltorio sobre la tira de enganche y bucle. Vuelva a colocar la planta interior en su posición original. **(fig 4)**
5) Separe las barras con ambas manos y cálcese la bota, haciendo que las barras queden alineadas con la línea media del tobillo. Quite las fundas de plástico de la fundas y afiance el revestimiento. Las barras pueden doblarse para adaptarse a cualquier contorno de la pierna. **(fig 5)**
6) Las dos correas en el tobillo pueden adaptarse para satisfacer las necesidades de cada paciente individual. **Antes de afianzar las correas de la bota, decida de qué manera afianzará las correas del tobillo. Conversión de la correa del tobillo a un patrón cruzado: (fig 6a)** La correa 3 es extraíble y puede afianzarse haciéndola pasar a través del anillo en forma de D en la barra opuesta. **(fig 6b)** Si se desea afianzar las correas en un patrón cruzado, haga pasar la correa 3 a través del anillo en forma de D del empeine opuesto. Cruce la correa 2 sobre la correa 3; hágala pasar a través del anillo en forma de D en la barra opuesta y afiáncela. Afiance todas las otras correas de la bota, principiando en los dedos de los pies y avanzando pierna arriba.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Para limpiar los revestimientos, la almohadilla de espuma azul y la bota: lávelos a mano en agua fría usando un jabón suave, o páseles un paño humedecido y póngalos a secar.
Nota: Si no se enjuaga bien, el jabón residual podría causar 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.

INDICADO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE.

LATEX **NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

RX ONLY.

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.

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 Benutzer muss in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die Procare MaxTrax Diabetiker-Gehhilfe dient zur Stabilisierung und Immobilisierung des Fußes. Sie kann für die Behandlung von Ulkus- bzw. Prä-Ulkus-Erkrankungen an der Fußsohle und von mittelschwerer bis schwerer Plantarfasciitis geeignet sein. Zur Immobilisierung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments.

KONTRAINDIKATIONEN: Schwangerschaft sowie Kreislauf-, Lungen-, Herz- und Gefäßkrankheiten oder Erkrankungen des Skelettsystems, bei denen das Risiko besteht, dass sie sich durch Kompression und/oder Druck verschlimmern. Vorliegen von Knochendeformitäten am Fuß, z. B. nicht operativem Charcot-Fuß und anderen Missbildungen, aufgrund derer die Form des Fußes erheblich von der Normalform abweicht. Pathologische Bedingungen am Fuß, die eine Unterstützung der Knochenstruktur erfordern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Dieses Produkt ist unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zu verwenden. Die Entscheidung, wann, wie häufig und wie lange das Tragen der Orthese sinnvoll ist, liegt ausschließlich im Ermessen des behandelnden Arztes. Stets den Arzt konsultieren, bevor Modifikationen an der Orthese vorgenommen werden.
- Nicht geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht von über 136 kg.
- Den nackten Fuß nicht in direkten Kontakt mit der Innensohle bringen.
- Einen Strumpf tragen, damit der Fuß atmen kann.
- Die Füße des Patienten sollten vor und nach jeder Verwendung vom Patienten, einem Familienmitglied oder einer medizinischen Fachkraft untersucht werden.
- Wenn sich rote, entzündete Stellen, Geschwüre, Blasen oder Wund- bzw. Drainstellen am Fuß bilden, sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Wunden, die sich am Anfang oder Ende der Gangbahn befinden, müssen genau überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Druckentlastung aufrechterhalten wird.
- Die Einlegesohle darf NICHT in Verbindung mit anderen Gehhilfen, sondern nur mit der MaxTrax Diabetiker-Gehhilfe von DJO verwendet werden.
- Die Gehhilfe nur auf Anweisung des Arztes entfernen.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Die Gurte nicht zu fest anziehen. Andernfalls kann es zu einer Verringerung des Blutflusses oder des Empfindungsvermögens kommen.
- Das Produkt nicht modifizieren oder anders als vorgesehen verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- Auf rutschigen bzw. nassen Flächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Dieses Produkt nicht an Patienten verwenden, die körperliche Beschwerden nicht kommunizieren können.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- 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.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG:
VORBEREITUNG:
A) Sicherstellen, dass das Geschwür/die Geschwüre an der Fußsohle ordnungsgemäß behandelt und verbunden werden.
B) Einen Strumpf über Fuß und Verbandsmaterial ziehen.
APPLIKATION DES GEHHILFENSCHUHS:
1) Das blaue Schaumstoffpolster vom Gehhilfenschuh entfernen. Die blaue Seite an der Fußsohle des Patienten anlegen, und die entsprechenden ausgestanzten Schaumstoffwürfel um den Wundbereich bzw. die Wundbereiche herum von der Unterseite des blauen Schaumstoffpolsters entfernen. Das blaue Schaumstoffpolster wieder in die ursprüngliche Position unter dem Gehhilfeneinsatz einlegen. **(Abb. 1)**
2) Den Gehhilfeneinsatz aus dem Gehhilfenschuh entfernen. Den Fuß im Einsatz positionieren und sicherstellen, dass die Ferse bequem im hinteren Teil des Einsatzes sitzt. Zuerst die Vorderfußlasche und dann den Verschluss am Schienbein schließen. Sicherstellen, dass der Einsatz von oben bis unten gut sitzt und keine scharfen Kanten oder Falten an der Haut anliegen.
a) Im Lieferumfang jeder Gehhilfe sind zwei optionale Hochkantpolster enthalten, mit denen der Bereich um die senkrechten Metallstützen zusätzlich abgepolstert werden kann. Sobald der Einsatz am Unterschenkel angebracht wurde, ein Polster auf jeder Seite des Einsatzes so positionieren, dass der Verschluss der Polster am Einsatz anliegt. Sicherstellen, dass die Polster auf die Mittellinie des Beins ausgerichtet sind. Das obere Ende der Polster sollte mit dem oberen Ende des Einsatzes ausgerichtet sein. **(Abb. 2)**
3) Die beiden Aluminiumstützen der Gehhilfe können um 5 cm verkürzt werden, um der Körpergröße des Patienten gerecht zu werden.
a) **So werden die Stützen verkürzt:** Die Stützen sicher am Rand eines Tisches bzw einer festen Oberfläche anlegen. Fest auf den abgeteilten Abschnitt der Stange drücken. Im Lieferumfang jeder Stützvorrichtung sind Soft Velcro®-Klettstreifen enthalten. Der Einsatz kann ggf. für zusätzlichen Komfort und verbesserten Sitz über die Stützen geschlagen werden. **(Abb. 3)**
4) Im Lieferumfang jeder Gehhilfe ist eine Zehenbinde enthalten. Um die Zehenbinde anzubringen, das Ende der Innensohle anheben, und die Zehenbinde auf den Klettverschluss legen. Die Innensohle wieder in die ursprüngliche Position bringen. **(Abb. 4)**
5) Die Stützen mit beiden Händen in Position halten und in den Schuh einsteigen. Dabei die Stützen auf die Mittellinie des Knöchels ausrichten. Die Plastikhüllen von den Stützen entfernen, und den Einsatz sicher befestigen. Die Stützen können gebogen werden, um sich der Kontur des Beines anzupassen. **(Abb. 5)**
6) Die beiden Laschen am Knöchelgelenk können je nach Bedarf auf den Patienten eingestellt werden. **Vor Befestigung der Schuhlaschen für die gewünschte Befestigungsmethode am Knöchel entscheiden.**
Knöchellaschenkonversion über Kreuz: (Abb. 6a) Lasche 3 kann entfernt und gesichert werden, indem sie durch den D-Ring an der gegenüber liegenden Stütze gezogen wird. **(Abb. 6b)** Wenn die Befestigung über Kreuz gewünscht ist, Lasche 3 durch den gegenüber liegenden D-Ring am Vorderfuß ziehen. Lasche 2 über Lasche 3 legen, durch den D-Ring an der gegenüber liegenden Stütze ziehen und sichern. Alle anderen Schuhlaschen sichern. Dabei an den Zehen beginnen und sich am Bein hoch arbeiten.

REINIGUNGSHINWEISE: Zur Reinigung der Einsätze, des blauen Schaumstoffpolsters und des Gehhilfenschuhs per Hand in kaltem Wasser mit milder Seife waschen oder mit einem feuchten Tuch abwischen und anschließend an der Luft trocknen lassen.
Hinweis: Wenn die Komponenten nicht gründlich ausgespült werden, können Seifenreste zu Hautreizungen führen und die Materialien angreifen.

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.

NUR FÜR DEN GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

LATEX **NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.**

RX ONLY.

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.

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO:
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 le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: la calzatura per piede diabetico Procare MaxTrax è progettata per fornire supporto e immobilizzazione al piede. Il prodotto può essere utilizzato per il trattamento delle condizioni ulcerative o preulcerative della superficie plantare del piede e della fascite plantare da moderata a grave. Fornisce immobilizzazione o movimento controllato del segmento dell'arto o del corpo.

CONTROINDICAZIONI: gravidanza o condizioni circolatorie, polmonari, cardiovascolari o scheletriche a rischio di peggioramento a seguito di compressione e/o pressione. In caso di deformazione ossea del piede, come piede di Charcot non operabile o altre anomalie che causino una deviazione eccessiva del piede rispetto alla sua conformazione naturale. Patologie del piede che richiedono un supporto per la struttura ossea.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un operatore sanitario. La decisione sul momento in cui applicare il tutore e sulla frequenza e sulla durata d'uso deve essere rigorosamente a discrezione del medico curante. Prima di modificare il tutore consultare sempre il medico curante.
- Non indicato per pazienti di peso superiore a 136 kg.
- Evitare il contatto diretto del piede nudo con il plantare interno.
- Indossare una calza che consenta al piede di respirare.
- Prima di ogni uso il paziente, un familiare o il personale medico, deve controllare le condizioni del piede.
- In caso di infiammazioni, ulcere, piaghe o aree di drenaggio sul piede, contattare immediatamente il medico.
- Le ferite localizzate in corrispondenza dei punti di inizio e fine della camminata devono essere tenute sotto stretto controllo, per garantire che la riduzione della pressione sia mantenuta.
- Il plantare interno NON deve essere usato con nessun altro tipo di calzatura diversa dalla calzatura per piede diabetico DJO MaxTrax.
- Rimuovere la calzatura esclusivamente in base alle istruzioni del medico.
- Non usare su ferite aperte.
- Non stringere eccessivamente le fascette. Ciò può comportare una riduzione del flusso sanguigno o della sensibilità.
- Non modificare il dispositivo né utilizzarlo in un modo diverso da quello previsto.
- Non utilizzare questo dispositivo se risulta danneggiato e/o la confezione è stata aperta.
- Per evitare lesioni, prestare attenzione mentre si cammina su superfici scivolose o bagnate.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti non in grado di comunicare i propri disturbi fisici.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il proprio medico.
- Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta prurito e arrossamento cutaneo dopo il contatto con qualsiasi parte di questo dispositivo, interrompere l'utilizzo e 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:
PREPARAZIONE:
A) Trattare e medicare le ulcere plantari nel modo appropriato.
B) Indossare una calza sopra la medicazione e il piede.
APPLICAZIONE DELLO STIVALE:
1) Rimuovere il tampone in poliuretano espanso blu dallo stivale. Posizionare il lato blu con tro la superficie plantare del paziente, individuare e rimuovere i cubi di poliuretano espanso blu pre-tagliati dalla parte inferiore del cuscinetto di poliuretano attorno al sito della lesione. Posizionare il cuscinetto di poliuretano blu nella posizione originale sotto il rivestimento della calzatura. **(Fig. 1)**
2) Rimuovere il rivestimento dallo stivale. Infilare il piede nel rivestimento e controllare cheil tallone si adatti nella porzione poste riore del rivestimento. Fissare per primo il lembo dell'avampiede e quindi la chiusura tibiale. Controllare che il rivestimento aderisca bene al piede e alla gamba e che non vi siano bordi affilati o gualciture a contatto con la pelle.
a) Con ciascuna calzatura sono inclusi due tamponi opzionali per i tiranti, in modo da offrire una maggiore imbottitura in corrispondenza dei tiranti di metallo. Dopo avere applicato il rivestimento sulla parte inferiore della gamba, posizionare un tampone sull'altro lato del rivestimento, in modo che la porzione in velcro del tampone aderisca al rivestimento. Verificare che i tamponi siano allineati alla linea mediana della gamba. La parte superiore dei tamponi deve essere allineata alla parte superiore del rivestimento. **(Fig. 2)**
3) Entrambi i tiranti verticali di alluminio sulla calzatura possono essere accorciati di 5 cm (2 in.) a seconda dell'altezza del paziente.
a) **Per accorciare i tiranti:** adagiare i tiranti sul bordo di un tavolo o di una superficie rigida. Premere in modo deciso sulla porzione rompibile della stecca. Con ciascun tutore sono fornite delle fascette morbide di Velcro®. Il rivestimento può essere ripiegato sui tiranti per migliorare il comfort del paziente e la calzabilità del prodotto. **(Fig. 3)**
4) Una fasciatura per le dita è inclusa con ogni calzatura. Attaccare la fasciatura per le dita sollevando l'estremità della suola interna e adagiando la fasciatura per le dita sulla fascetta di velcro. Riportare la suola interna nella sua posizione originale. **(Fig. 4)**
5) Allargare i tiranti verticali usando entrambe le mani e infilare il piede nello stivale allinean do i tiranti alla linea mediana della caviglia. Rimuovere i rivestimenti protettivi di plastica dai tiranti e fissare il rivestimento. Per accomodare tutta la gamba è possibile piegare
i tiranti. **(Fig. 5)**
6) Le due cinghie in corrispondenza dell'articolazione della caviglia possono essere regolate a seconda delle necessità del paziente. **Prima di fissare i lacci dello stivale, stabilire il metodo di allacciatura attorno alla caviglia preferito. Allacciatura incrociata sulla caviglia: (Fig. 6a)** La cinghia 3 è amovibile e può essere fissata facendola passare attraverso l'anello a D sul tirante opposto. **(Fig. 6b)** Se si preferisce l'allacciatura incrociata, fare passare la cinghia 3 attraverso l'anello a D opposto dell'avampiede. Incrociare la cinghia 2 sulla cinghia 3, farla passare attraverso l'anello a D sul tirante opposto e fissare. Fissare tutte le altre cinghie dello stivale, cominciando dalle dita e procedendo verso l'alto.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: per la pulizia del rivestimento, del tampone in poliuretano espanso e dello stivale si consiglia di lavare a mano il acqua fredda con una soluzione detergente delicata, o di pulire con un panno umido e lasciare asciugare all'aria.
Nota: se il prodotto non viene risciacquato a fondo, i residui di sapone possono provocare irritazioni cutanee o causare il deterioramento del materiale di composizione del prodotto.

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 della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

LATEX **NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

RX ONLY.

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.

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

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : La botte de marche pour diabétiques Procare MaxTrax est conçue pour assurer le soutien et l'immobilisation du pied. Elle peut être adaptée au traitement d'états ulcéreux ou pré-ulcéreux de la surface plantaire du pied et des fasciites plantaires modérées à aiguës. Elle procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS : Grossesse et problèmes circulatoires, pulmonaires, cardiovasculaires ou osseux que la compression et/ou la pression risquent d'aggraver. Déformation osseuse du pied, telle qu'un pied de Charcot non opérable ou toute autre anomalie causant une déformation significative de la forme naturelle du pied. Pathologie plantaire nécessitant un soutien des structures osseuses.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
- Ce produit est destiné à une utilisation sous la surveillance d'un professionnel de santé. La détermination du moment où appliquer l'orthèse 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.
- Conçu pour des patients pesant moins de 136 kg.
- Ne jamais laisser le pied nu entrer en contact direct avec la semelle intérieure.
- Porter une chaussette pour permettre au pied de respirer.
- Le patient, un membre de sa famille ou un membre du corps médical doit inspecter les pieds avant et après chaque utilisation.
- En cas d'inflammation, d'ulcère, de plaie ou de zone de drainage sur le pied, contacter immédiatement le médecin traitant.
- Les lésions situées en début ou en fin d'ambulation doivent être surveillées de près afin de vérifier que la dissipation de la pression est assurée.
- La semelle intérieure NE doit PAS être utilisée avec une botte de marche autre que la botte de marche à plate-forme pour diabétiques DJO MaxTrax.
- Ne retirer la botte de marche que selon les instructions du médecin.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas trop serrer les au risque d'entraîner une réduction du flux sanguin ou de la sensation.
- Ne pas modifier le produit ni l'utiliser autrement que prévu.
- Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- Faire preuve de prudence lors du déplacement sur des surfaces glissantes ou mouillées afin d'éviter toute blessure.
- Ne pas utiliser ce produit sur un patient incapable de communiquer une gêne physique.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un professionnel de santé.
- En cas de réaction allergique, de démangeaisons et/ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce produit, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement un 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:
PRÉPARATION :
A) Soigner et panser l'ulcère plantaire de manière appropriée.
B) Porter une chaussette afin de couvrir le pied et le ou les pansements.
UTILISATION DE LA BOTTE DU DÉAMBULATEUR :
1) Retirer le tampon bleu de la botte du déambulateur. Placer le côté bleu contre la surface plantaire du patient et retirer les cubes en mousse prédécoupés à la base du tampon bleu autour du ou des sites de la blessure. **(fig 1)**
2) Retirer la doublure de la botte du déambulateur. Insérer le pied dans la doublure et s'assurer que le talon s'adapte précisément à la partie arrière de la doublure. Fermer d'abord le rabat de l'avant du pied puis la bride située au niveau du tibia. Vérifier que la doublure épouse parfaitement les contours du pied de haut en bas et qu'aucun bord coupant ou pli n'est en contact direct avec la peau.
a) Deux patins verticaux facultatifs sont inclus avec chaque cadre de marche pour fournir un rembourrage supplémentaire au niveau des montants métalliques. Une fois que le revêtement est appliqué sur la jambe inférieure, placer un patin sur un côté du revêtement avec la portion velcro du patin contre le revêtement. S'assurer que les patins sont alignés avec l'axe central de la jambe. Le haut des patins doit être aligné avec le haut du revêtement. **(fig 2)**
3) Les deux montants en aluminium de la botte peuvent être raccourcis de 5 cm pour convenir à des patients de taille différente.
a) **Réglage de la longueur des montants :** Fixer les montants sur le bord d'une table ou d'une surface dure. Appuyer fermement sur la section de réglage de la barre. Des bandes Velcro® douces sont incluses avec chaque orthèse. La doublure peut être repliée sur les mon tants si nécessaire pour améliorer le confort et l'ajustement. **(fig 3)**
4) Une bande pour doigts de pied est incluse avec chaque cadre de marche. Attacher la bande pour doigts de pied en relevant l'extrémité de la semelle intérieure et en la reposant sur la bande velcro. Replacer la semelle intérieure à sa position d'origine. **(fig 4)**
5) Écarter les montants à la main et mettre le pied dans la botte puis aligner les montants avec la ligne médiane de la cheville. Retirer les gaines en plastique des montants et fixer la dou blure. Les montants peuvent être pliés pour s'adapter à toute anatomie de la jambe. **(fig 5)**
6) Les deux brides situées au niveau de l'articulation tibio-tarsienne peuvent être adaptées pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient. **Avant de fixer les rabats de la botte, définir la méthode de serrage de la cheville souhaitée. Conversion de la sangle transversale de la cheville : (fig 6a)**
La sangle 3 est amovible et peut être fermée en la faisant passer par l'anneau en D du montant opposé. **(fig 6b)** Si un san glage transversal est souhaité, faire passer la sangle 3 par l'anneau en D opposé situé sur l'avant du pied. Croiser la sangle 2 sur la sangle 3, la faire passer par l'anneau en D du montant opposé et la fixer. Fixer toutes les autres sangles, en commençant par les orteils et en remontant le long de la jambe.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE : Pour nettoyer la doublure, le tampon en mousse bleu et la botte du déambulateur, utiliser de l'eau savonneuse froide ou essuyer avec un chiffon humide et laisser sécher à l'air.
Remarque : Si le produit est mal rincé, les résidus de savon peuvent causer des irritations et endommager 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.

PRÉVU POUR UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

LATEX **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

RX ONLY.

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.

NEDERLANDS

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL:
De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patiënt of de zorgverlener 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 Procare MaxTrax-walkerschoen voor diabetici is bedoeld om de voet te ondersteunen en te immobiliseren. Het hulpmiddel is mogelijk geschikt voor de behandeling van ulceratieve of pre-ulceratieve aandoeningen op het plantair oppervlak van de voet en matige tot ernstige plantaire fasciitis. Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde bewegingen van de ledemaat of het lichaamsdeel.

CONTRA-INDICATIES: Zwangerschap en aandoeningen van de bloedsomloop, longen, hart en bloedvaten of het botstelsel, die als gevolg van compressie en/of druk zouden kunnen verergeren. Aanwezigheid van botachtige afwijkingen zoals niet-operatieve Charcot of andere afwijkingen waardoor de vorm van de voet overmatig afwijkt van de natuurlijke vorm. Voetpathologie die steun van de botstructuren vereist.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt onder toezicht van een medische zorgverlener. Alleen de behandelend arts mag bepalen wanneer, hoe vaak en hoelang de steun moet worden toegepast. Overleg altijd met uw arts voordat u veranderingen aan de steun aanbrengt.
- Niet bedoeld voor patiënten met een gewicht van meer dan 136 kg.
- Laat de blote voet nooit rechtstreeks in aanraking komen met de binnenzool.
- Draag een sok zodat de voet kan ademen.
- De patiënt, een familielid of medisch personeel dient de voet vóór en na elk gebruik te inspecteren.
- Als er op uw voet rode ontstoken plekken, ulcera of zweren ontstaan of als er sprake is van afscheiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw huisarts.
- Wonden die zich aan de voor- of achterkant van het loopvlak van de voet bevinden, moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden om te zorgen dat de drukverlichting in stand blijft.
- De binnenzool mag NIET worden gebruikt in combinatie met een andere dan de DJO MaxTrax plateau-walker voor diabetici.
- Trek de walkerschoen alleen uit als uw arts dit van u vraagt.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Haal de banden niet te strak aan. Dit kan de bloedcirculatie verminderen of ertoe leiden dat u minder voelt.
- Het hulpmiddel mag niet worden aangepast of voor een ander dan het beoogde doel worden gebruikt.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of de verpakking is geopend.
- Wees voorzichtig bij het lopen op gladde of natte oppervlakken om ongelukken te voorkomen.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten die lichamelijk ongemak niet kenbaar kunnen maken.
- Neem onmiddellijk contact op met een medisch professional als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- 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, stopt u met het gebruik en neemt u onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

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:
VOORBEREIDING:
A) Zorg dat de plantaire zweer (zweren) goed is (zijn) behandeld en met verband is (zijn) afgedekt.
B) Draag een sok over de voet en het (de) verband(en)
AANBRENGEN VAN DE WALKERSCHOEN:
1) Verwijder het blauwe schuimkussen uit de walkerschoen. Plaats de blauwe kant tegen het plantaire oppervlak van de patiënt en verwijder de voorgesneden schuimrubberen blokjes van de onderkant van het blauwe schuimkussen rond de wondlocatie(s). Plaats het blauwe schuimkussen weer terug op zijn oorspronkelijke plaats onder de walkervoering. **(afb. 1)**
2) Verwijder de voering uit de walkerschoen. Plaats de voet in de voering en zorg dat de hiel goed strak in het achterste gedeelte van de voering zit. Maak eerst de voorvoetflap vast en dan de scheenbeensluiting. Zorg dat de voering van onder tot boven goed strak zit en dat er geen scherpe randen of plooien tegen de huid drukken.
a) Twee optionele verticale kussens worden bij elke walker geleverd als extra voering voor de verticale metalen delen. Als de voering eenmaal op het onderbeen is aangebracht, plaatst u één kussen aan beide kanten van de voering, waarbij het haakgedeelte van het kussen tegen de voering moet liggen. Zorg dat de kussens op één lijn liggen met de middellijn van het been. De bovenkant van de kussens moet op één lijn liggen met de bovenkant van de voering. **(afb. 2)**
3) Beide verticale aluminium delen van de walker kunnen 2" (5 cm) worden ingekort naargelang de lichaamslengte van de patiënt.
a) **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. Bij elke steun worden zachte klittenbandjes geleverd. De voering kan, indien nodig, over de verticale delen worden gevouwen voor extra comfort en pasvorm. **(afb. 3)**
4) Bij elke walkerschoen wordt een teenwikkel geleverd. Bevestig de teenwikkel door het uiteinde van de binnenzool op te tillen en de teenwikkel op het klittenband te leggen. Leg de binnenzool weer terug op zijn plaats. **(afb. 4)**
5) Spreid de verticale delen met beide handen en stap in de schoen, waarbij u de verticale delen uitlijnt met de middellijn van de enkel. De verticale delen kunnen worden verbogen zodat ze beter om het been passen. **(afb. 5)**
6) 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: (afb. 6a) Band 3 kan worden verwijderd en bevestigd door deze door de D-ring in het tegenoverliggende verticale deel te steken. **(afb. 6b)** Als kruiselings bevestigen gewenst is, voer band 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.

REININGINGSTRUCTIES: De voeringen, het blauwe schuimkussen en de walkerschoen kunnen met de hand in koud water en zachte zeep worden gereinigd, of met een vochtige doek worden afgenomen en aan de lucht gedroogd.
Opmerking: Als de onderdelen niet grondig worden uitgespoeld, 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.

BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

LATEX **BEVAT GEEN NATUURLIJK LATEXRUBBER.**

RX ONLY.

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.

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 PREVISTO:
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 Procare MaxTrax para diabéticos foi concebida para proporcionar suporte e imobilização ao pé. Pode ser adequada para o tratamento de condições ulcerativas ou pré-ulcerativas da superfície plantar do pé e de fasceíte plantar moderada a grave. Assegura a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Gravidez e patologias do sistema circulatório, pulmonares, cardiovasculares ou esqueléticas que possam piorar como resultado de compressão e/ou pressão. Se o pé apresentar deformações ósseas, tais como Charcot não associada a qualquer cirurgia ou outras anomalias que causem o desvio excessivo do formato do pé face ao seu formato normal. Patologias do pé que necessitem de suporte das estruturas ósseas.

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 da frequência e duração da utilização deverá ficar estritamente ao critério do médico. Consulte sempre o seu médico antes de fazer alterações no imobilizador.
- Não se destina a pacientes com peso superior a 136 kg.
- Nunca permita o contacto directo do pé nu com a palmilha.
- Calce uma peúga para que o pé possa respirar.
- O pé do paciente deverá ser inspeccionado pelo próprio, por um familiar ou pelo pessoal médico antes e após cada utilização.
- Se surgirem no pé do paciente zonas inflamadas rubras, úlceras, chagas ou zonas de drenagem, contacte imediatamente um médico.
- As feridas existentes no início ou no final da caminhada devem ser atentamente vigiadas para assegurar a manutenção do alívio da pressão.
- A palmilha NÃO deverá ser utilizada com qualquer outro tipo de calçado que não a bota de plataforma para diabéticos MaxTrax da DJO.
- Retire a bota apenas conforme indicado pelo seu médico.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não aperte demasiado as correias. 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.
- Não utilize este dispositivo se o mesmo estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- Tenha cuidado quando andar em superfícies escorregadias ou molhadas para evitar lesões.
- Não utilize este dispositivo em pacientes incapazes de comunicar desconforto físico.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico.
- Se desenvolver uma reacção alérgica e/ou manifestar prurido ou vermelhidão na pele após o contacto com qualquer parte deste dispositivo, interrompa a respectiva utilização e entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

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

INFORMAÇÕES SOBRE A APLICAÇÃO:
PREPARAÇÃO:
A) Assegure-se de que trata e protege adequadamente a(s) úlcera(s) plantar(es) com um penso.
B) Use uma peúga sobre o pé e o(s) penso(s).
COMO USAR A BOTA:
1) Retire a almofada de espuma azul da bota. Coloque o lado azul contra a superfície plantar do paciente; localize e retire os cubos de esponja pré-cortados da parte inferior da almofada de espuma azul à volta do local ou locais da ferida. Volte a colocar a almofada de espuma azul no seu local original, debaixo do forro do calçado. **(fig 1)**
2) Retire o forro da bota. Coloque o pé no forro e assegure-se de que o calcanhar se adapta com precisão à parte posterior do forro. Prenda primeiro a correia do antepé e depois a da tíbia. Assegure-se de que o forro fica bem ajustado, de cima a baixo, e de que não existem extremidades pontiagudas ou pregas contra a pele.
a) Cada bota é fornecida com duas almofadas verticais opcionais para protecção adicional na zona das barras metálicas verticais. Após a aplicação do forro na parte inferior da perna, coloque uma almofada num dos lados do forro, de modo a que o gancho da almofada fique posicionado contra o forro. Assegure o alinhamento das almofadas com a linha mediana da perna. A parte superior das almofadas deverá estar alinhada com a parte superior do forro. **(fig 2)**
3) As duas barras verticais em alumínio da bota podem ser encurtadas em 5 cm, de modo a adaptarem-se à altura do paciente.
a) **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. Cada imobilizador contém fitas Velcro® macias. Se necessário, o forro poderá ser dobrado sobre as barras verticais, com vista a proporcionar um melhor conforto e ajustamento. **(fig. 3)**
4) Cada bota é fornecida com uma ligadura de protecção para os dedos do pé. Coloque a ligadura levantando a extremidade da palmilha e prenda a ligadura com o gancho e a fita de fixação. Volte a colocar a palmilha na sua posição original. **(fig 4)**
5) Separe as barras verticais com ambas as mãos e calce a bota, alinhando as barras verticais, e fixe o forro. As barras verticais podem ser dobradas para se adaptarem a qualquer contorno da perna. **(fig 5)**
6) As duas correias na articulação do tornozelo podem 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: (fig. 6a) A correia 3 é amovível e pode ser fixada fazendo-a passar por uma argola em forma de D na barra vertical oposta. **(fig. 6b)** 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.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Para limpar os forros, a almofada de espuma azul e a bota – lave à mão em água fria com sabão suave ou limpe com um pano húmido e deixe secar ao ar.
Nota: Se não for devidamente enxaguado, os resíduos de sabão podem causar irritação e deteriorar os materiais.

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.

LATEX **DESTINA-SE A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.**

RX ONLY.

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.

DJO®

PROCARE®

MAXTRAX™ DIABETIC WALKER

DIABETICKÁ ORTÉZA MAXTRAX™
MAXTRAX™ DIABETIKER-GEHHILFE
CAL ZATURA MAXTRAX™
DÉAMB. DIABÉTIQUES MAXTRAX™
MAXTRAX™ WALKERSCHOEN VOOR DIABETICI
BOTA MAXTRAX™ PARA DIABÉTICOS
DIABETICKÁ ORTÉZA MAXTRAX™
MAXTRAX™ DIABETICKÁ ORTOPEDICKÁ TOPÁNKA
MAXTRAX™ WALKER FOR DIABETIKERE
MAXTRAX™ GÅNGSTÖD FÖR DIABETIKER
MAXTRAX™ DIABETIC WALKER -HOITOKENKÄ
MAXTRAX™ DIABETESSTØVEL
MAXTRAX™ 糖尿病型支具
MAXTRAX™ 糖尿病ウォーカー

DJO®

MD

CE

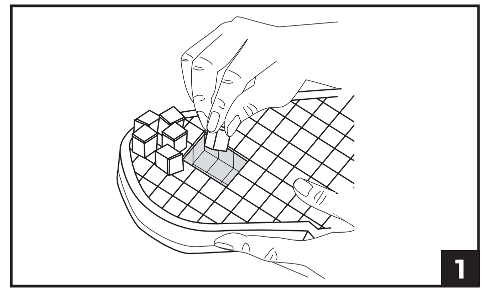
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

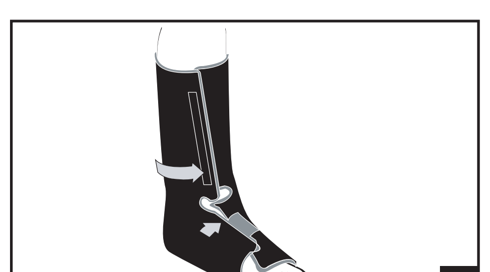
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.

©2021 DJO, LLC

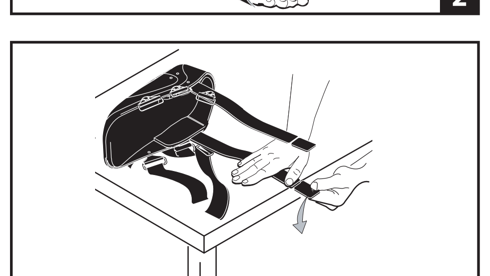
13-0242 REV D - 2021-1-13



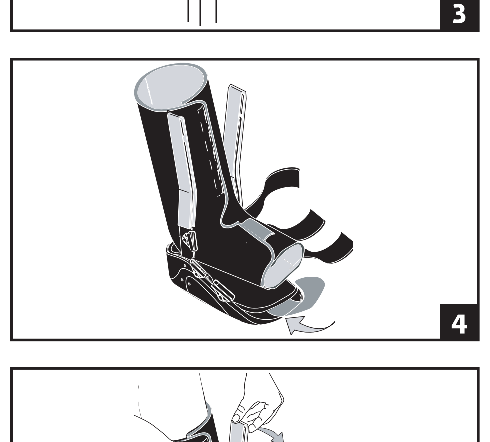
1



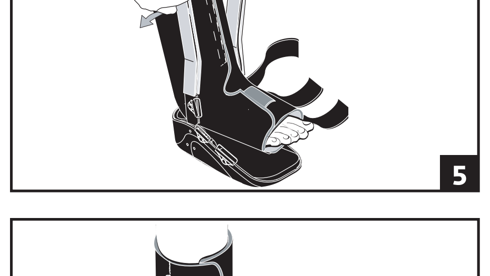
2



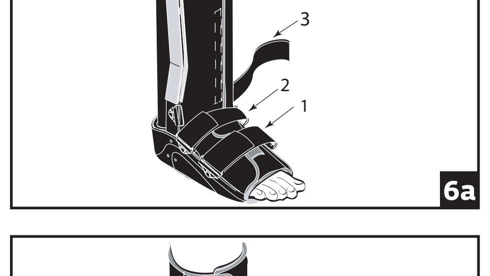
3



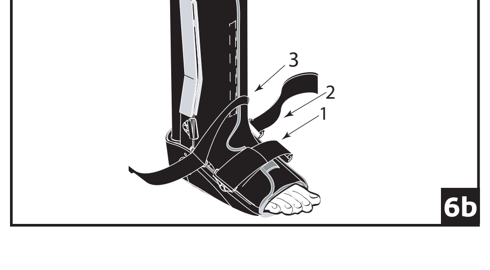
4



5



6a



6b

ČEŠTINA

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

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:
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: Diabetická chodicí ortéza Procare MaxTrax je určena k podpoře a imobilizaci chodidla. Může být vhodná pro léčbu ulcerací či preulcerativních stavů plantární strany chodidla a střední až těžké plantární flexe. Imobilizuje končetinu nebo část těla či omezuje jejich pohyb.

KONTRAINDIKACE: Těhotenství a oběhové, plicní, kardiovaskulární nebo kosterní onemocnění, u kterých existuje riziko zhoršení následkem stlačení a/nebo tlaku. Přítomnost kostních deformit chodidla, jako např. neoperovatelná Charcotova noha nebo jiné abnormality, které způsobují výraznou odchylku tvaru chodidla od fyziologických poměrů. Patologie chodidla vyžadující podporu kostních struktur.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Toto zařízení je určeno 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.
- Není určeno pro pacienty s tělesnou hmotností přesahující 136 kg.
- Za všech okolností zabraňte přímému kontaktu holého chodidla s vložkou obuvi.
- Používejte ponožky, aby mohlo chodidlo volně dýchat.
- Před každým použitím a po něm musí být chodidla prohlédnuta pacientem, rodinným příslušníkem nebo zdravotnickým personálem.
- Pokud se vám na chodidle objeví červené zanícené oblasti, vředy nebo bolestivá či mokvající místa, obraťte se ihned na svého lékaře.
- Rány, které se nacházejí na začátku nebo na konci kontaktní plochy chodidla, je nutné pečlivě sledovat a zajistit, aby na nich nespočíval tlak.
- Vložka do obuvi se NESMÍ používat spolu s žádnou jinou chodicí ortézou než diabetickou chodicí ortézou s platformou DJO MaxTrax.
- Chodicí ortézu snímejte pouze způsobem, který vám sdělil lékař.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Popruhy nadměrně neutahujte. Mohlo by dojít k omezení průtoku krve nebo ke změně citlivosti.
- Neupravujte zařízení ani jej nepoužívejte k jinému účelu, než je určeno.
- Nepoužívejte zařízení, je-li poškozeno a/nebo byl-li jeho obal otevřen.
- Při chůzi na kluzkém nebo mokrém povrchu buďte opatrní, abyste se nezranili.
- Nepoužívejte toto zařízení u pacienta neschopného říci, pociťuje-li fyzické nepohodlí.
- Pokud se během používání tohoto výrobku objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, obraťte se okamžitě na zdravotnického pracovníka.
- Pokud se u vás po kontaktu se kteroukoli částí zařízení objeví alergická reakce a/nebo svědění či zarudnutí kůže, přestaňte zařízení používat a okamžitě se obraťte na zdravotnického pracovníka.

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

INFORMACE O APLIKACI:
PŘÍPRAVA:
A) Pamatujte na vhodné ošetření a krytí plantárních vředů.
B) Přes nohu s krytím si natáhněte ponožku.
NASAZENÍ ORTÉZY S PLATFORMOU:
1) Z ortézy vyjměte modrou pěnovou podložku. Podložku umístěte modrou stranou proti chodidlu pacienta, vyhledejte a odstraňte předem nařezané pěnové kostky z dolní části modré pěnové podložky v okolí rány (ran). Umístěte modrou pěnovou podložku zpět na původní místo pod vložkou ortézy. **(obr. 1)**
2) Z ortézy vyjměte vložku. Do vložky položte nohu a zajistěte, aby pata dobře seděla v zadní části vložky. Nejprve zapněte klopu v přední části nohy a poté tibiální část. Ujistěte se, že vložka dobře sedí odshora až dolů a že proti kůži nevyčnívají žádné ostré hrany nebo záhyby.
a) Součástí každé ortézy jsou dvě volitelné svislé podložky, které představují doplňkové vypodložení oblastí se svislými kovovými prvky. Poté, co je distální část dolní končetiny uložena ve vložce, umístěte na každou stranu vložky jednu podložku tak, aby podložka směřovala k vložce hrubou částí suchého zipu (s háčky). Ujistěte se, že jsou podložky zarovnány se střední čárou dolní končetiny. Horní část podložek musí být zarovnána s horní částí vložky. **(obr. 2)**
3) Oba svislé hliníkové prvky ortézy je možno zkrátit o 5 cm tak, aby ortéza sedla pacientům různé výšky.
a) **Odlomení svislých prvků:** Upevněte prvky na hranu stolu nebo pevného povrchu. Silně zatlačte v místě pro odlomení lišty. S každou podpěrou se dodávají měkké pásky se suchými zipy Velcro®. Přes svislé prvky lze v případě potřeby ovinout vložku,
čímž zajistíte větší pohodlí a přizpůsobení. **(Obr. 3)**
4) S každou ortézou se dodává ovin prstů. Ovin prstů připevněte tak, že zvednete konec vložky do obuvi a ovin prstů přiložíte na obě části suchého zipu. Vložku do obuvi uveďte zpět do původní polohy. **(obr. 4)**
5) Oběma rukama odtáhněte svislé prvky, vložte nohu do boty, zarovnejte svislé prvky a připněte vložku. Svislé prvky lze ohnout tak, aby odpovídaly jakémukoli tvaru dolní končetiny. **(obr. 5)**
6) 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: (Obr. 6a)** Pásek 3 je odnímatelný a lze jej zapnout provlečením přes D-kroužek na protějším svislém prvku. **(Obr. 6b)** Přejete-li si pásky zapnout do kříže, provlečte pásek 3 skrz D-kroužek na protější straně přední části boty. Překřižte pásek 2 přes pásek , provlečte jej skrz D-kroužek na protějším svislém prvku a zapněte. Zapněte všechny zbylé pásky; začněte u prstů a postupujte směrem nahoru.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ: Čištění vložek, modré pěnové podložky a ortézy – omyjte je ručně ve studené vodě pomocí jemného mýdla nebo je otřete navlhčeným hadříkem a nechte na vzduchu oschnout.
Poznámka: Pokud produkt důkladně neopláchnete, zbytek mýdla může způsobit podráždění a poškození materiálů.

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

URČENO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA.

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

RX ONLY.

UPOZORNĚNÍ: PŘESTOŽE BYLY VYUŽITY VŠECHNY DOSTUPNÉ TECHNOLOGICKÉ METODY PRO ZAJIŠTĚNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, ODOLNOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

SLOVENČINA

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

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA:
Určený používateľ má byť 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: Ortopedická pomôcka Diabetic Walker MaxTrax Procare je určená na poskytnutie opory a znehybnenie nohy. Je určená na liečbu ulceróznych a preulceróznych stavov plantárneho povrchu nohy a strednej až závažnej plantárnej fascitídy. Poskytuje znehybnenie alebo regulovaný pohyb končatiny alebo časti tela.

KONTRAINDIKÁCIE: Tehotenstvo a obehové, pľúcne, kardiovaskulárne alebo skeletálne stavy s rizikom zhoršenia následkom kompresie a/alebo tlaku. Prítomnosť kostných deformácií nohy, ako napríklad pri neoperatívnom riešení Charcotovej nohy alebo iných abnormalít, ktoré spôsobujú veľkú odchýlku od prirodzeného tvaru nohy. Patológia nohy, ktorá vyžaduje oporu kostných štruktúr.

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.
- Pomôcka nie je určená pacientom s hmotnosťou väčšou ako 136 kg.
- Zabráňte priamemu kontaktu bosej nohy s vnútornou vložkou.
- Noste ponožku, aby mohla noha dýchať.
- Pacient, rodinný príslušník alebo zdravotnícky pracovník má nohy skontrolovať pred každým použitím aj po ňom.
- Ak sa na nohe vyskytnú červené zapálené oblasti, vredy, bolesti alebo mokvajúce oblasti, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Rany objavené pred začiatkom alebo po skončení chôdze podrobne sledujte, aby bolo zabezpečené udržanie odľahčenia tlaku.
- Vložka sa NESMIE používať s inou ortopedickou pomôckou, ako je platformová ortopedická pomôcka Diabetic platform walker MaxTrax spoločnosti DJO.
- Topánku si vyzúvajte len podľa pokynov lekára.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
- Popruhy neuťahujte príliš silno. Môže to mať za následok zníženie prietoku krvi alebo citlivosti.
- Neupravujte pomôcku a nepoužívajte ju inak, ako je určené.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená a/alebo ak bolo otvorené balenie.
- Dávajte pozor pri chôdzi na klzkých alebo mokrých povrchoch, aby ste sa vyhli zraneniu.
- Nepoužívajte toto zariadenie u pacientov, ktorí nie sú schopní upozorniť na fyzické nepohodlie.
- Ak sa pri používaní tohto výrobku objaví bolesť, opuchnutie, zmena citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.
- Ak po kontakte s akoukoľvek súčasťou tejto pomôcky dôjde u vás k alergickej reakcii a/alebo ak vás svrbí koža a je červená, prestaňte ju používať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

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

NÁVOD NA POUŽITIE:
PRÍPRAVA:
A) Dbajte na vhodnú liečbu a obviazanie vredu (vredov) na ploske.
B) Na obväze noste ponožku.
NASADENIE ORTOPEDICKEJ TOPÁNKY:
1) Z ortopedickej topánky vyberte vankúšik z modrého molitanu. Umiestnite modrú stranu na plantárny povrch chodidla pacienta, vyhľadajte a vyberte perforované molitanové kocky zo spodnej strany vankúšika z modrého molitanu okolo miesta rany (rán). Teraz môžete vankúšik z modrého molitanu opäť vložiť na pôvodné miesto pod vložkou ortopedickej topánky. **(Obr. 1)**
2) Vyberte vložku z ortopedickej topánky. Vložte nohu do vložky. Uistite sa, že vaša päta pohodlne prilieha k zadnej stene vložky. Pripevnite najskôr klapku na prednej časti chodidla, až potom predkolenný uzáver. Uistite sa, že vložka v celom rozsahu pohodlne prilieha na nohu pacienta a že koža neprichádza do styku so žiadnymi ostrými hranami alebo záhybmi.
a) S každou ortopedickou topánkou sa dodávajú dva voliteľné vertikálne vankúšiky, ktorými sa dajú podložiť vertikálne kovové podpery. Po nasadení vložky na spodnú časť nohy vložte jeden vankúšik na každú stranu vložky, časť s háčikom vankúšika by mala byť otočená proti vložke. Uistite sa, že sú vankúšiky zarovnané so stredovou čiarou dolnej končatiny. Horná časť vankúšikov by mala byť zarovnaná s hornou časťou vložky. **(Obr. 2)**
3) Obe hliníkové vertikálne podpery ortopedickej topánky sa dajú skrátiť o 5 cm, aby sa mohli prispôsobiť rôznym výškam pacientov.
a) **Skracovanie vertikálnych podpier:** Pripevnite vertikálne podpery na okraj stola alebo na pevný povrch. Pevne zatlačte na zalamovaciu časť tyče. S každou ortézou sa dodávajú prúžky Soft Velcro®. Ak je to pre pacienta pohodlnejšie alebo ak mu tak vložka lepšie sedí, je možné ju v prípade potreby prehnúť cez vertikálne podpery. **(obr. 3)**
4) S každou ortopedickou topánkou sa dodáva palcový pás. Palcový pás pripojíte nasledovne: zdvihnite koniec vnútornej vložky a pripevnite palcový pás na háčik a slučku. Vráťte vnútornú vložku na jej pôvodné miesto. **(Obr. 4)**
5) Roztiahnite vertikálne podpery obomi rukami a vložte nohu do topánky. Zarovnajte vertikálne podpery a vložku zaistite. Vertikálne podpery môžete ohnúť tak, aby čo najlepšie zodpovedali akejkoľvek kontúre nohy. **(Obr. 5)**
6) 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: (obr. 6a) Popruh 3 sa dá odpojiť, pretiahnuť cez krúžok v tvare D a pripevniť na opačnú vertikálnu podperu. **(obr. 6b)** 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.

POKYNY PRE OHĽADOM ČISTENIA: Vložku, modrý molitan a ortopedickú topánku umývajte v rukách v studenej vode s jemným mydlom alebo utierajte vlhkou handričkou. Potom ju nechajte vyschnúť na vzduchu.
Poznámka: Ak výrobok dôkladne neopláchnete, môžu zvyšky mydla spôsobiť podráždenie pokožky a poškodenie materiálu.

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.

URČENÉ LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.

RX ONLY.

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.

DANSK

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER: Procare MaxTrax Diabetic Walker-støvlen er designet til at støtte og immobilisere foden. Den kan være velegnet til behandling af sårdannelse eller forstadier til sårdannelse på fodsålen og moderat til svær fascitis plantaris. Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER: Graviditet og kredsløbs-, lunge-, hjerte/kar- eller skeletale lidelser, hvor der er risiko for forværring som følge af kompression og/eller tryk. Hvis foden har knogledeformiteter, som f.eks. ikke-operativ Charcots sygdom (amyotrofisk lateralsklerose) eller andre abnormiteter, der medfører, at fodens form afviger meget fra dens naturlige form. Fodpatologi, der kræver støtte af knoglestrukturerne.

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.
- Ikke beregnet til patienter, der vejer over 136 kg.
- Den bare fod må aldrig komme i direkte kontakt med indlægssålen.
- Bær en sok, så foden kan ånde.
- Patienten, et familiemedlem eller sundhedspersonalet skal efterse fødderne før og efter hver brug.
- Hvis der udvikles røde, betændte områder, åbne sår, ømme punkter eller væskende områder på foden, skal lægen straks kontaktes.
- Hvis der findes sår på fodens trædepuder, skal de overvåges nøje for at sikre, at trykaflastning opretholdes.
- Indlægssålen må IKKE anvendes sammen med en anden walker-støvle end DJO MaxTrax Diabetic Walker-støvlen.
- Walker-støvlen må kun tages af som anvist af lægen.
- Må ikke anvendes 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.
- Brug ikke denne anordning, hvis den er beskadiget og/eller emballagen har været åbnet.
- Udvis forsigtighed ved gang på glatte eller våde overflader for at undgå personskade.
- Anordningen må ikke anvendes til patienter, der ikke kan kommunikere fysisk ubehag.
- Hvis der opstår smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal du omgående kontakte din læge.
- Hvis du får en allergisk reaktion og/eller oplever kløende, rød hud efter kontakt med en del af denne anordning, skal du stoppe brugen og kontakte din læge omgående.

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

PÅFØRINGSVEJLEDNING:
KLARGØRING:
A) Sår på fodsålen skal behandles og forbindes korrekt.
B) Brug en sok over foden og forbinding/forbindinger.
PÅFØRING AF WALKER-STØVLE:
1) Fjern den blå skumpude fra walker-støvlen. Anbring den blå side mod patientens fodsål, find og fjern de forhåndsskårne skumterninger fra bunden af den blå skumpude omkring sårstedet/sårstederne. Sæt den blå skumpude tilbage på plads under walker-støvlens foring. **(Fig. 1)**
2) Fjern walker-foringen fra walker-støvlen. Anbring foden i foringen og sørg for, at hælen sidder godt i den bageste del af foringen. Fastgør forfodsflappen først efterfulgt af lukningen på skinnebenet. Sørg for, at foringen sidder godt fra øverst til nederst, og at der ikke er nogen skarpe kanter eller folder mod huden.
a) Der følger to ekstra, lodrette puder med hver walker-støvle for at give ekstra polstring i området med de lodrette metaldele. Når foringen er anbragt på underbenet, placeres en pude på hver side af foringen med pudens velcrodel mod foringen. Sørg for, at puderne justeres med benets midterlinje. Det øverste af puderne skal justeres med foringens øverste del. **(Fig. 2)**
3) Begge lodrette aluminiumsdele kan forkortes med 5 cm for at passe til forskellige patienters højde.
a) **Sådan skilles de lodrette dele ad:** Fastgør de lodrette dele på kanten af et bord eller en hård overflade. Tryk fast ned på den del af skinnen, der kan skilles ad. Der følger Velcro®-bånd med hver skinne. Foringen kan om nødvendigt foldes over de lodrette dele for større komfort og pasform. **(Fig. 3)**
4) Der følger et tåbind med hver Walker-støvle. Tåbindet påsættes ved at løfte indersålens ende og lægge tåbindet på velcrobåndet. Anbring indersålen i dens oprindelige position igen. **(Fig. 4)**
5) Spred de lodrette dele med begge hænder og træd ind i støvlen og juster de lodrette dele og fastgør foringen. De lodrette dele kan bøjes, så de kan få plads til enhver benkontur. **(Fig. 5)**
6) De to remme ved ankelleddet kan justeres, så de kan tilpasses til individuelle patientbehov. **Inden støvleremmene fastgøres, skal den ønskede ankelfast-spændingsmetode besluttes.Ankelkrydsremsomlægning: (fig 6a)** Rem 3 kan tages af og kan fastgøres ved at føre den igennem d-ringen på den modsatte lodrette del. **(fig 6b)** 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.

RENGØRINGSVEJLEDNING: Foringen, den blå skumpude og walker-støvlen gøres rene ved at håndvaske dem i koldt vand med en mild sæbe eller aftørre dem med en fugtig klud og derefter lade dem lufttørre.
Bemærk: Hvis produktet ikke skylles grundigt, kan evt. sæberester forårsage irritation og ødelægge materialerne.

GARANTI: I op til seks måneder efter salgsdatoen vil DJO, LLC i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse reparere eller udskifte hele udstyret eller dele deraf samt dets tilbehør. I det omfang vilkårene i denne garanti er uforenelige med lokal lovgivning, vil bestemmelserne i den pågældende lokale lovgivning gælde.

KUN BEREGNET TIL BRUG PÅ ÉN ENKELT PATIENT.

IKKE FREMSTILLET AF NATURGUMMILATEX.

RX ONLY.

BEMÆRK: SELVOM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, ER DER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

SVENSKA

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

AVSEDDA ANVÄNDARE:
Den avsedda användaren ska vara en legitimerad läkare, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren bör kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: Procare MaxTrax plattformsgångstöd för diabetiker är utformat för att ge stöd åt och immobilisera foten. Det kan vara lämpligt för behandling av ulcerösa och förulcerösa tillstånd på fotsulan och moderat till svår plantarfaciit. Tillhandahåller immobilisering eller kontrollerat rörelsemönster av lemmen eller kroppsdelen.

KONTRAINDIKATIONER: Graviditet och cirkulation, lung-, hjärt- och skelettsjukdomar som kan förvärras som ett resultat av kompression och/eller tryck. Om fotbensdeformiteter existerar, exempelvis icke-opererbar Charcot eller andra abnorma tillstånd som kan leda till att fotens form avviker i stor grad från dess naturliga form. Fotpatologi som kräver stöd för benstrukturen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Produkten 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.
- Inte avsedd för patienter som väger mer än 136 kg.
- Låt aldrig den bara foten komma i direkt kontakt med innersulan.
- Använd en strumpa så att foten kan andas.
- Patienten, en familjemedlem eller medicinsk personal bör inspektera fötterna före och efter varje användning.
- Om du får röda inflammerade områden, ulcus, sår eller dränerande områden på din fot ska du kontakta läkare omedelbart.
- Sår som finns i början eller slutet av gångbanan bör övervakas noga för att försäkra att tryckavlastningen bibehålls.
- Inläggsulan får INTE användas tillsammans med något annat gångstöd än DJO MaxTrax plattformsgångstöd för diabetiker.
- Ta inte av gångstödet såvida inte din läkare ordinerat detta.
- Använd inte över öppna sår.
- Spänn inte åt remmarna för hårt. Detta kan leda till minskat blodflöde eller nedsatt känsel.
- Ändra inte produkten eller använd den på något annat sätt än det den är avsedd för.
- Produkten får inte användas om den är skadad eller defekt och/eller om förpackningen har öppnats.
- Var försiktig när du går på hala eller våta ytor så att du inte skadar dig.
- Denna produkt får inte användas på patienter som inte kan meddela fysiskt obehag.
- Om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Om du får en allergisk reaktion och/eller upplever kliande, röd hud efter att ha kommit i kontakt med någon del av denna produkt ska du sluta använda den och kontakta din läkare omedelbart.

OBSERVERA: Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

INFORMATION OM APPLICERING:
FÖRBEREDELSE:
A) Behandla och lägg förband på sår på fotsulan på ett lämpligt sätt.
B) Använd en strumpa på foten och över eventuella förband.
ANVÄNDNING AV GÅNGSTÖD:
1) Avlägsna den blå skumdynan från gångstödet. Sätt den blå sidan mot patientens fotsula och avlägsna de redan utskurna skumklossarna från undersiddan av den blå skumdynan runt ett eller flera sår. Sätt tillbaka den blå skumdynan på dess ursprungliga plats under gångstödets insats. **(fig 1)**
2) Ta bort insatsen från gångstödet. Placera foten i insatsen och se till att hälen passas in utan glapp i bakre delen av insatsen. Fäst framfotsklaffen först, följt av fästanordningen på skenbenet. Kontrollera att insatsen har en god passform hela vägen och att huden inte utsätts för skarpa kanter eller veck.
a) Två valfria uppåtgående dynor medföljer varje gångstöd för att tillhandahålla ytterligare stoppning för partierna där de uppåtgående metallskenorna sitter. När insatsen har applicerats mot underbenet, placera en dyna på endera sidan av insatsen. Dynans fastsättningsdel ska vara vänd mot insatsen. Se till att dynorna är inpassade med benets mittlinje. Dynornas överdel ska vara inpassad med insatsens överdel. **(fig 2)**
3) Gångstödets båda uppåtgående aluminiumskenor kan kortas med fem cm för att passa olika patientlängder.
a) **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 medföljer varje stöd. Vid behov kan insatsen vikas över de uppåtgående skenorna för ökad komfort och passform. **(fig 3)**
4) En tålinda medföljer varje gångstöd. Sätt fast tålindan genom att lyfta upp änden av innersulan och lägga tålindan ovanpå kardborremsan. För tillbaka innersulan till dess ursprungliga läge. **(fig 4)**
5) Sära på de uppåtgående skenorna med båda händerna och kliv i stödet. Passa in de uppåtgående skenorna med ankelns mittlinje.
De uppåtgående skenorna kan böjas för att passa alla benformer. **(fig 5)**
6) De två remmarna vid ankelleden kan anpassas efter individuella patientbehov. **Innan du fäster stödets remmar, bestäm hur du vill säkra ankeln.**
Ändring av korsrem: (fig 6a) Rem 3 är avtagbar och kan fästas genom att den matas in genom d-ringen på den uppåtgående skenan på motsatt sida. **(fig 6b)** 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.

RENGÖRING: Rengör insats, blå skumdyna och gångstöd genom att tvätta dem i kallt vatten med mild tvål, eller torka av dem med en fuktad duk och låt dem lufttorka.
Observera: Om artiklarna inte sköljs ordentligt kan kvarvarande tvålrester orsaka irritation och skada materialet.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess till-behör 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.

ENDAST AVSEDD FÖR ENPATIENTBRUK.

EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX).

RX ONLY.

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.

SUOMI

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

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:
Käyttäjän tulee olla valtuutettu terveydenhuoltoalan ammattilainen, potilas tai hänen hoitajansa. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja olemaan fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttötietojen ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: Procare MaxTrax Diabetic Walker -hoitokenkä on suunniteltu tukemaan jalkaa ja pitämään se paikallaan. Se voi soveltua jalkapohjan haavaumien tai alkavien haavaumien sekä keskivaikean tai vaikean plantaarifaskiitin hoitoon. Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

VASTA-AIHEET: Raskaus sekä verenkiertohäiriöt, keuhko-, sydän- ja verisuoni-tai luustovaivat, jotka ovat vaarassa vaikeutua puristuksen ja/tai paineen seurauksena. Jalan luumuutokset, kuten ei-operatiivinen Charcot'n jalka tai muut epämuodostumat, jotka aiheuttavat huomattavia muutoksia jalan luonnollisessa muodossa. Luurakenteiden tukea edellyttävä jalan patologia.

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.
- Ei tarkoitettu yli 136 kg painaville potilaille.
- Paljas jalka ei saa koskaan olla suorassa kosketuksessa pohjalliseen.
- Käytä jalan hengittämisen mahdollistavaa sukkaa.
- Potilaan, perheenjäsenen tai lääkintähenkilöstön tulisi tutkia jalka aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos jalkaan kehittyy punaisia tulehtuneita alueita, haavaumia, arkoja tai vuotavia alueita.
- Askellinjan alku- tai loppupäässä sijaitsevia haavoja tulee seurata tarkasti jatkuvan paineenvähennyksen varmistamiseksi.
- Pohjallista EI saa käyttää muun kuin DJO MaxTrax Diabetic -hoitokengän kanssa.
- Riisu hoitokenkä ainoastaan lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä kiristä hihnoja liikaa. Tämä voi johtaa verenkierron tai tunnon heikkenemiseen.
- Älä muokkaa laitetta tai käytä sitä muuhun kuin käyttötarkoitukseensa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
- Liukkailla tai märillä pinnoilla on käveltävä varoen vammojen välttämiseksi.
- Älä käytä laitetta potilailla, jotka eivät kykene viestimään fyysisestä epämukavuuden tunteesta.
- Kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos koet tätä tuotetta käyttäessäsi kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita.
- Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio ja/tai ihosi kutiaa ja punoittaa tultuaan kontaktiin tämän laitteen minkä tahansa osan kanssa, lopeta sen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOMAUTUS: Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän laitteen käyttö aiheuttaa vakavan haittatapahtuman.

PUKEMISOHJEET:
VALMISTELU:
A) Muista hoitaa ja sitoa jalkapohjan haavauma(t) oikein.
B) Käytä jalan ja siteiden päällä sukkaa.
HOITOKENGÄN PUKEMINEN:
1) Poista hoitokengästä sininen vaahtomuovipehmuste. Aseta sininen puoli potilaan jalkapohjaa vasten, paikanna ja irrota valmiiksi leikatut vaahtomuovikuutiot sinisen vaahtomuovipehmusteen pohjasta haavan ympäriltä. Aseta sininen vaahtomuovipehmuste takaisin alkuperäiseen paikkaan hoitokengän sisuksen alle. **(kuva 1)**
2) Poista sisus hoitokengästä. Aseta jalka sisukseen ja varmista, että kantapää on tiiviisti sisuksen takaosassa. Kiinnitä ensin jalan etuosan läppä ja sitten sääriluun kiinnike. Varmista, että sisus on tiivis koko matkalta ja että ihoa vasten ei ole teräviä kulmia tai poimuja.
a) Jokaisen hoitokengän mukana toimitetaan kaksi pehmustetta, joita voidaan käyttää lisäpehmikkeenä metallisten pystyosien alueella. Jalan alaosan ollessa sisuksessa, aseta pehmuste sisuksen jommallekummalle puolelle siten, että pehmusteen koukkuosa on sisusta vasten. Varmista, että pehmusteet on kohdistettu jalan keskilinjan mukaisesti. Pehmusteiden yläreunan täytyy olla sisuksen yläreunan tasolla. **(kuva 2)**
3) Hoitokengän molempia alumiinisia pystyosia voidaan lyhentää 5,1 cm (2") eripituisten potilaiden tarpeita varten.
a) **Pystyosien taittaminen:** Aseta pystyosat pöydän reunalle tai muulle kovalle pinnalle. Paina voimakkaasti alas tangon taitto-osasta. Jokaisen tuen mukana on pehmeät Velcro®-tarranauhat. Sisus voidaan taittaa pystyosien päälle mukavuuden ja istuvuuden parantamiseksi. **(kuva 3)**
4) Jokaisen hoitokengän mukana on varvassuojus. Kiinnitä varvassuojus nostamalla pohjallisen päätä ja asettamalla varvassuojus takiaistarranauhaan. Aseta pohjallinen takaisin alkuperäiseen paikkaan. **(kuva 4)**
5) Levitä pystyosat molemmilla käsillä ja astu kenkään. Kohdista pystyosat ja kiinnitä sisus. Pystyosia voidaan taivuttaa vastaamaan jalan eri muotoja. **(kuva 5)**
6) Nilkkanivelen kahta kiinnityshihnaa voidaan säätää potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. **Valitse haluamasi nilkan kiinnitysmenetelmä ennenhoitokengän kiinnityshihnojen kiinnittämistä. Nilkan ristikiinnitys: (kuva 6a)** Hihna 3 on irrotettava ja se voidaan kiinnittää viemällä se vastakkaisen pystyosan d-renkaan läpi **(kuva 6b)** 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 kiinnityshihnat aloittaen varpaasta ja siirtyen ylöspäin.

PUHDISTUSOHJEET: Puhdista sisukset, sininen vaahtomuovipehmuste ja hoitokenkä pesemällä käsin kylmällä vedellä ja miedolla saippualla, tai pyyhi ne kostealla liinalla ja anna kuivua.
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 YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

RX ONLY.

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.

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.

TILTENKT BRUKER:
Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson. Brukeren bør være i stand til å lese, forstå og være i fysisk stand til å følge anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksinformasjonen.

TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER: Procare MaxTrax Diabetic Walker er utformet for å støtte og immobilisere foten. Den kan være egnet ved behandling av ulcerøse eller pre-ulcerøse tilstander på fotsålen samt moderat til alvorlig plantar fasciitt. Gir immobilisering eller begrenser ekstremitetens eller kroppsdelens mobilitet.

KONTRAINDIKASJONER: Graviditet samt sirkulasjons-, lunge-, hjerte- eller skjelettilstander som kan forverres som følge av kompresjon og/eller trykk. Hvis det foreligger ikke-operativ Charcot eller andre uregelmessigheter som fører til at fotens form avviker betydelig fra naturlig form. Fotpatologi som krever støtte for beinstrukturen.

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.
- Ikke beregnet for pasienter som er tyngre enn 136 kg.
- Naken hud skal aldri berøre innersålen.
- Bruk en strømpe, slik at huden får puste.
- Pasienten selv, et familiemedlem eller helsepersonell skal alltid undersøke foten før og etter bruk.
- Hvis det utvikler seg røde, betente områder, byller, sår eller væskende områder på foten, skal du umiddelbart ta kontakt med lege.
- Sår på gåflaten skal følges opp nøye, for å sikre at riktig trykkavlastning opprettholdes.
- Innersålen skal IKKE brukes sammen med andre støvel-ortoser enn DJO MaxTrax diabetes-plattformstøvel.
- Støvelen skal kun tas av etter anvisning fra lege.
- 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.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet og/eller forpakningen har blitt åpnet.
- Vær forsiktig på glatt eller vått underlag, for å unngå ytterligere skader.
- Bruk ikke dette produktet på pasienter som ikke er i stand til å si ifra hvis de føler fysisk ubehag.
- Dersom det oppstår smerte, hevelse, endringer i følelse eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Hvis du utvikler en allergisk reaksjon og/eller kløende, rød hud etter å ha kommet i kontakt med noen del av denne enheten, må du slutte å bruke den, og kontakte helsepersonell umiddelbart.

MERK: Kontakt produsenten og vedkommende myndighet dersom det oppstår en alvorlig bivirkning på grunn av bruk av denne enheten.

BRUKSINFORMASJON:
KLARGJØRING:
A) Sørg for at sår på fotsålen behandles og bandasjeres riktig.
B) Bruk en strømpe på foten og over bandasjen(e).
BRUKE WALKER-STØVELEN:
1) Fjern den blå skumgummiputen fra Walker-støvelen. Plasser den blå siden mot pasientens fotsåle. Lokaliser og fjern de forhåndstilskårne skumgummiterningene fra bunnen av den blå skumgummiputen, rundt sårstedet/sårstedene. Legg den blå skumgummiputen tilbake under foringen i Walker-støvelen. **(fig 1)**
2) Fjern foringen fra Walker-støvelen. Plasser foten i foringen, og sørg for at hælen sitter tett inntil den bakre delen av foringen. Fest foringen over foten først, og deretter rundt tibia. Forsikre deg om at foringen sitter passe stramt hele veien, og at det ikke ligger skarpe kanter og folder mot huden.
a) To vertikale puter følger med hver Walker-støvel som ekstrautstyr. Disse sørger for ekstra polstring ved de vertikale metallbøylene. Når foringen er festet på nedre del av benet, plasserer du en pute på hver side av foringen, slik at putedelen med borrelåskroker vender mot foringen. Sørg for at putene er innrettet med benets midtlinje. Øvre kant på putene skal være på nivå med øvre kant på foringen. **(fig 2)**
3) Begge de vertikale aluminiumsbøylene på Walker-ortosen kan forkortes med fem centimeter for å tilpasses ulike pasienthøyder.
a) **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. Myke Velcro®-strimler følger med hver bøyle. Foringen kan om nødvendig brettes over bøylene for å bedre komforten og tilpasningen **(fig 3)**.
4) Det følger et tåomslag med hver Walker-ortose. Tåomslaget festes ved å løfte enden på innersålen og legge tåomslaget på borrelåsstrimmelen. Legg innersålen på plass igjen. **(fig 4)**
5) Spre de vertikale bøylene med begge hendene og sett foten inn i støvelen. Bøylene rettes inn og holder foringen på plass. Bøylene kan bøyes til for å tilpasses benets kontur. **(fig 5)**
6) 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 (fig. 6a):** Stropp 3 er avtakbar og kan festes ved at den træs gjennom d-ringen på den vertikale bøylen på motsatt side **(fig. 6b)**. 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.

RENGJØRING: Foringen, den blå skumgummiputen og Walker-støvelen skal håndvaskes i kaldt vann med mild såpe, eller tørkes over med en fuktig klut, og lufttørkes.
Merk: Hvis produktet ikke skylles grundig nok, kan såperester forårsake irritasjon og forringelse av materialet.

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og tilbe-høret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdatoen. I den grad vilkårene i denne garantien er i strid med lokale forskrif-ter, vil bestemmelsene i slike lokale forskrifter gjelde.

TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT.

IKKE LAGET AV NATURGUMMILATEKS.

RX ONLY.

MERKNAD: SELV OM ALT HAR BLITT GJORT NÅR DET GJELDER BRUK AV TOPPMODERNE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL KOMPATIBILITET AV FUNKSJONER, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, SÅ ER DET INGEN GARANTI FOR AT SKADER KAN FORHINDRES VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

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。

预期用户说明：
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。

预期用途/适应症： Procare MaxTrax 糖尿病型支具旨在为足部提供支撑和固定。这款支具可能适用于治疗足底溃疡或溃疡前症状以及中度和重度足底筋膜炎。固定或控制肢体或身体部位的活动。

禁忌症：孕妇以及患有循环、肺、心血管或骨骼疾病的人士禁用，因为压迫和/或受压可能会造成这些病症恶化。禁用于非手术性夏科氏 (Charcot) 足或其他足部骨骼畸形疾病，否则会导致足形与正常形状偏差严重。需骨性结构支撑的足部疾病。

警告和注意事项：
- 本装置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限于仅由主治医生决定。对支具进行改装之前，请务必咨询医生。
- 不宜用于体重超过 136 公斤的患者
- 裸足不能直接与脚垫直接接触。
- 足部应套上袜子，以利于透气。
- 患者应在治疗鞋使用前后检查足部情况，或让其家人或医务人员代为检查。
- 若足部任一部位出现红肿发炎、溃疡、疼痛或脓液流出等情形，请立即咨询医生。
- 应密切注意在步态路径起始或结束点的伤口，以确保足部保持减压状态。
- 脚垫仅可与 DJO MaxTrax 糖尿病型平底支具配合使用，不得用于其他支具。
- 仅按照您的医生的要求取下支具。
- 切勿在开放性伤口上使用。
- 带子不要扣得过紧。这可能会导致血流减少或感知减退。
- 切勿修改装置或将装置用于其他目的。
- 如果装置已损坏且/或包装已打开，切勿使用。
- 在湿滑表面行走时，应当小心，以避免受伤。
- 切勿将本装置用于无法表达身体不适的患者。
- 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。
- 如果您接触本装置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。

注：如果由于使用此装置而引起严重事故，请与制造商和主管部门联系。

应用信息：
准备：
A) 确保正确治疗和包扎足底溃疡部位。
B) 给盖有敷料的足部套上袜子。
支具套筒使用：
1) 从支具套筒内取出蓝色泡沫垫。将蓝色面贴合于患者足底，找出并取下蓝色泡沫垫（包括于伤口部位）底部泡沫立方体（已按规格裁切）。然后，将蓝色泡沫垫放回支具衬垫下原来的位置。**（图 1）**
2) 从支具套筒中取出支具衬垫。将足部放入衬垫中，确保脚后跟舒适地贴合衬垫后部。先固定前脚绑带，再固定胫骨夹板。确保衬垫从上到下都紧密贴合，没有锐利边缘或折痕顶到皮肤。
a) 每个支具随附两个选装支架垫，可为金属支架区域提供额外的垫充保护。将衬垫贴在小腿上之后，在衬垫两侧各放一块支架垫，将支架垫的带钩部分挂在衬垫上。确保支架垫对准小腿中线。支架垫顶部应与衬垫顶部对齐。**（图 2）**
3) 支具的两条铝制支架可以缩短 2 英寸 以适应不同的患者身高。
a) 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。每个支具都配有软质 Velcro® 粘搭扣。如有必要，可沿支架折叠衬垫以增加舒适度和贴合性。**(图 3)**
4) 每个支具都随附有脚尖护套。提起脚垫末端并将脚尖护套铺在搭钩和扣带上，将脚尖护套连接好。将脚垫放回原位。**（图 4）**
5) 用双手展开支架并将其送入套筒，对齐支架并固定衬垫。支架可以适当弯曲以适应腿部轮廓。**（图 5）**
6) 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：（图 6a）**绑带 3 可以取下，并可通过穿入对侧支架上的 d 形环固定。**（图 6b）**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。

清洗说明：清洗衬垫、蓝色泡沫垫和支具套筒时，请在冷水中使用温和肥皂手洗，或用湿布擦拭干净然后晾干。注：若未彻底漂洗干净，则残留的肥皂可能产生刺激性，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。

适用于单个患者。

并非由天然胶乳制成。

RX ONLY.

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。

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。

対象ユーザープロフィール：
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：Procare MaxTrax ダイアベティック・ウォーカーは、足をサポートして固定化するように設計されています。足底面の潰瘍または前潰瘍性症状の治療、および中等度から重度の足底筋膜炎の治療に適している可能性があります。下肢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：妊娠、および圧縮および/または圧迫の結果悪化する危険のある血液循環や肺疾患、心臓血管、または骨格の状態。非手術性シャルコーまたはその他の奇形のように、足の形状を自然の状態から著しく逸脱させる足骨の変形が存在する場合。骨構造のサポートを必要とする足の病変。

警告および予防措置：
- 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。
- 体重が約136kg を超える患者への使用は意図されていません。
- 素足が内底に直接接触しないようにしてください。
- 通気性のある靴下を着用します。
- 毎回使用前後に患者、家族または医療関係者が両足を検査する必要があります。
- 足が赤く炎症を呈したり、潰瘍、ただれあるいは膿瘍ができた場合は、直ちに医師に相談してください。
- 歩行経路の始点または終点にある傷は、圧力除去が維持されていることを確認するため詳しく観察する必要があります。
- インソールはDJO MaxTrax ダイアベティック・プラットフォームウォーカー以外の他のウォーカーと併用すべきではありません。
- ウォーカーは医師に指示された場合にのみ脱いでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本製品の使用中に疼痛、腫脹、感覚の変化、あるいは異常な反応が認められた場合には、直ちに医療機関を受診してください。
- 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、すぐに医療専門家に連絡してください。

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：準備：
A) 必ず、足底潰瘍を適切に治療し、包帯を巻いてください。
B) 足と包帯の上から靴下を着用します。
ウォーカーブーツの装着：
1) ウォーカーブーツから青のフォーム・パッドを取り出します。青の側面を患者の足底面に合わせて置き、傷口部位周りの青のフォーム・パッド下部からプリカット・フォームのキューブを見つけ取り出してください。**(図 1)**
2) ウォーカーブーツからウォーカーライナーを取り外します。足をライナーの中に置き、踵がライナーの後部に心地よくフィットするようにします。最初に前足フラップを、続いて第一脛骨クロージャを固定します。ライナーが上から下まで快適にフィットしており、尖った縁部が皮膚に食い込んだり、折り目が皮膚を挟み込んだりしていないことを確認します。
a) 各ウォーカーには2つのオプションの垂直パッドが付属しており、金属支柱領域に追加のパッドをあてがうことができます。ライナーを下肢にあてがったら、パッドのフック部分がライナーに接するようにして、1つのパッドをライナーの一方の側に置きます。パッドが脚の正中線にそろっていることを確認します。パッドの上部がライナーの上部と揃っている必要があります。**(図 2)**
3) ウォーカー上の両方のアルミニウム製支柱は、患者の身長に合わせて5 cm短縮することができます。
a) **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。各ブレースには柔らかいマジックテープが付いています。一層の快適さとフィット感を得るために、ライナーは必要に応じて支柱の上で折り曲げることができます。**(図 3)**
4) ウォーカーにはそれぞれトーラップが付いています。内底の端を持ち上げて、フックとループ片にトーラップを据えることにより、トーラップを装着します。内底を元の位置に戻します。**(図 4)**
5) 両手を使って支柱を広げ、支柱をそろえながらブーツに足を踏み入れ、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。
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。(図 5)
6) **クロスストラップ・コンバージョン：(図 6a)** 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。**(図 6b)** 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。

清浄手順：ライナーと青のフォーム・パッド、およびウォーカーブーツのクリーニングは、冷水で中性洗剤を使って手洗いし、湿った布で拭き取って空気乾燥させます。
注記：十分にすすがないと、洗剤が残って皮膚の炎症や製品素材の劣化の原因となる可能性があります。

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。

RX ONLY.

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。