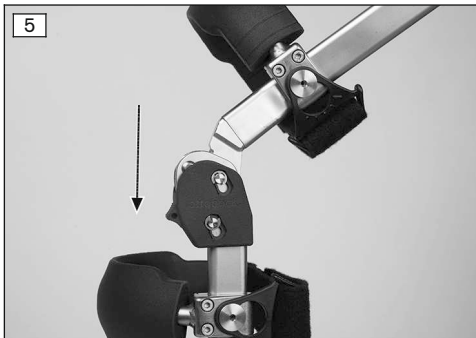
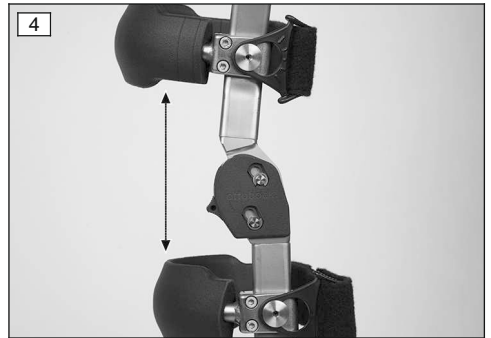
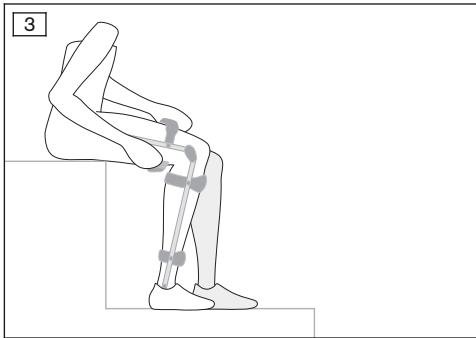
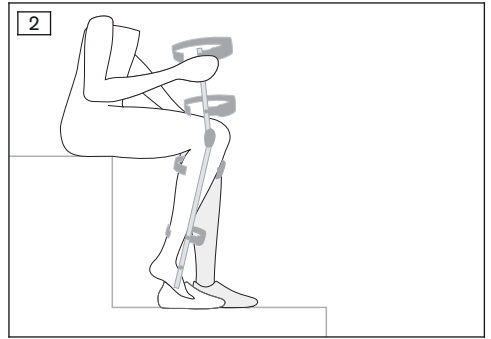
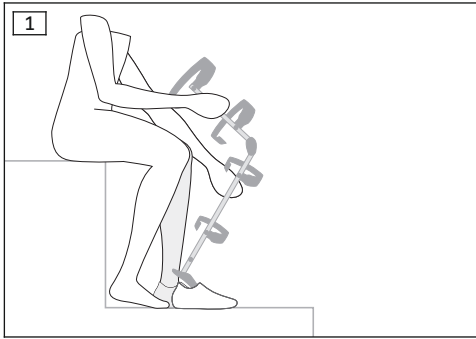




170K1=80 Free Walk, 170K1=120 Free Walk

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	6
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	10
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	14
ES Instrucciones de uso (Usuario)	18
PT Manual de utilização (Usuário)	22
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	26
SV Bruksanvisning (Användare)	30
DA Brugsanvisning (Bruger)	34
NO Bruksanvisning (Bruker)	38
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	41
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	45



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-06-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zum Gebrauch des Free Walk Orthesensystems 170K1=80 und 170K1=120.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Die Ottobock Free Walk-Orthesen sind mit einem Orthesen-Kniegelenk mit Sperre versehen. Am Orthesen-Kniegelenk lassen sich 3 Modi einstellen:

- **Free Walk-Modus:** Das Kniegelenk sperrt in der Standphase und entriegelt in der Schwungphase.
- **Permanente Sperre:** Das Kniegelenk ist dauerhaft gesperrt.
- **Freilaufmodus:** Das Kniegelenk ist dauerhaft entriegelt.


3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.
- ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

⚠ VORSICHT

Gebrauch an mehr als einem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur an einem Patienten.

⚠ VORSICHT

Mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor Abgabe der Orthese das sichere und parallele Einrasten der Sperren.
- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen der Sperren.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der System-Gelenke ein.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

Lokale Druckerscheinungen, Hautverletzungen und Hautirritationen durch Hautkontakt mit festen oder scharfkantigen Orthesenkomponenten

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Handhabung

Sturz durch unbeabsichtigtes Öffnen oder Einrasten der Sperre

- ▶ Vermeiden Sie das unbeabsichtigte Öffnen oder Einrasten der Sperre.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung der Orthesen-Gelenke ein.

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +60 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

5 Gebrauch

5.1 Anlegen

- > Die Orthese darf nur im Sitzen angelegt werden.
- > Die Orthese befindet sich im Free Walk Modus (siehe Seite 6).
- 1) Das Fußteil der Orthese in den Schuh hineinschieben (siehe Abb. 1).
- 2) Den Schuh anziehen (siehe Abb. 2).
- 3) Orthese von vorn über das Bein schieben.
- 4) Bei Bedarf die Schnellverschlüsse in der Weite anpassen. Dazu Klettverschlüsse verstellen.
- 5) Die Schnellverschlüsse schließen (siehe Abb. 3).

5.2 Ablegen

- > Die Orthese darf nur im Sitzen abgelegt werden.
- > Die Orthese befindet sich im Free Walk Modus (siehe Seite 6).
- 1) Die Schnellverschlüsse der Orthese öffnen und die Orthese nach vorn vom Bein ziehen.

- 2) Den Schuh ausziehen.
- 3) Den Fußteil der Orthese aus dem Schuh herausziehen.

5.3 Einstellen der Funktionsmodi

Free Walk-Modus einstellen

- ▶ Den 3-Phasenschalter in die obere Position schieben (siehe Abb. 4).

Permanente Sperre einstellen

- 1) Den 3-Phasenschalter in die untere Position schieben (siehe Abb. 4).
- 2) Das Orthesen-Knöchelgelenk zum Körper drücken und das Orthesen-Kniegelenk strecken.
→ Das Kniegelenk ist dauerhaft gesperrt.

Freilaufmodus einstellen

- 1) Den 3-Phasenschalter in die obere Position schieben (siehe Abb. 4).
- 2) Das Orthesen-Knöchelgelenk zum Körper drücken und das Orthesen-Kniegelenk strecken.
- 3) Das Orthesen-Kniegelenk beugen.
- 4) Den 3-Phasenschalter in die untere Position schieben (siehe Abb. 5).
→ Das Orthesen-Kniegelenk lässt sich dauerhaft frei beugen.

6 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Gurte von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Diese Sonderanfertigung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte gemäß Anhang VIII. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Als Sonderanfertigung trägt das Produkt kein CE-Zeichen.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2019-06-14

- ▶ Please read this document carefully before using the product.

- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide you with important information on the use of the 170K1=80 and 170K1=120 Free Walk orthosis system.

2 Product description

2.1 Design

The Ottobock Free Walk orthoses include an orthosis knee joint with lock. 3 modes can be selected on the orthosis knee joint:

- **Free Walk mode:** The knee joint locks in the stance phase and unlocks in the swing phase.
- **Permanent lock:** The knee joint is permanently locked.
- **Free motion mode:** The knee joint is permanently unlocked.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

 **WARNING**

Operation of motor vehicles

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- ▶ Only use the orthosis on one patient.

⚠ CAUTION

Improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening the lock

- ▶ Prior to handing over the orthosis, ensure that the locks are engaged securely and in parallel.
- ▶ Avoid accidentally opening the locks.
- ▶ Instruct the patient in the correct usage of the system joints.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

⚠ CAUTION

Using orthosis without padding

Risk of local pressure points, superficial injuries or skin irritation due to skin contact with rigid or sharp orthosis components

- ▶ Only use the orthosis with undamaged padding.

⚠ CAUTION

Improper handling

Risk of falling due to accidentally opening or engaging the lock

- ▶ Avoid accidentally opening or engaging the lock.
- ▶ Instruct the patient in the correct handling of the orthosis joints.

NOTICE

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below -10 °C (14 °F) or above $+60\text{ °C}$ (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Use

5.1 Application

- > To apply the orthosis, the user must be sitting down.
- > The orthosis is in Free Walk mode (see Page 9).
- 1) Slide the foot component of the orthosis into the shoe (see fig. 1).
- 2) Put on the shoe (see fig. 2).
- 3) Slide the orthosis over the leg from the front.
- 4) If required, adjust the width of the quick-release closures. Adjust the hook-and-loop closures to do so.
- 5) Fasten the quick-release closures (see fig. 3).

5.2 Removal

- > To remove the orthosis, the user must be sitting down.
- > The orthosis is in Free Walk mode (see Page 9).
- 1) Open the quick-release closures on the orthosis and pull it forward off the leg.
- 2) Remove the shoe.
- 3) Pull the foot component of the orthosis out of the shoe.

5.3 Selecting the function modes

Selecting Free Walk mode

- ▶ Slide the 3-phase switch to the upper position (see fig. 4).

Selecting permanent locking

- 1) Slide the 3-phase switch to the lower position (see fig. 4).
- 2) Push the orthosis ankle joint towards the body and extend the orthosis knee joint.
→ The knee joint is permanently locked.

Selecting free motion mode

- 1) Slide the 3-phase switch to the upper position (see fig. 4).
- 2) Push the orthosis ankle joint towards the body and extend the orthosis knee joint.
- 3) Flex the orthosis knee joint.
- 4) Slide the 3-phase switch to the lower position (see fig. 5).
→ The orthosis knee joint can be flexed freely at all times.

6 Cleaning

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the straps from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

This custom product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices according to Annex VIII. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The product does not bear the CE marking since it is a custom fabrication.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-06-14

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur l'utilisation du système d'orthèse Free Walk 170K1=80 et 170K1=120.

2 Description du produit

2.1 Construction

Les orthèses Free Walk d'Ottobock sont équipées d'une articulation de genou avec mécanisme de verrouillage. Il est possible de régler 3 modes sur l'articulation de genou de l'orthèse :

- **Mode Free Walk** : l'articulation de genou se verrouille dans la phase d'appui et se déverrouille dans la phase pendulaire.
- **Verrou permanent** : l'articulation de genou est verrouillée en permanence.
- **Mode marche libre** : l'articulation de genou est déverrouillée en permanence.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité



Conduite de véhicules

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

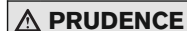
- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).



Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

⚠ PRUDENCE

Utilisation par plusieurs patients

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections

- ▶ Veuillez n'utiliser l'orthèse que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE

Nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Avant de remettre l'orthèse au patient, vérifiez que les mécanismes de verrouillage sont bien enclenchés et parallèles.
- ▶ Évitez toute ouverture involontaire des mécanismes de verrouillage.
- ▶ Expliquez aux patients comment manipuler les articulations.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

⚠ PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

Phénomènes de compression, lésions et irritations cutanées locales dus au contact avec des composants de l'orthèse fixes ou pointus

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec des rembourrages intacts.

⚠ PRUDENCE

Manipulation incorrecte

Chute provoquée par une ouverture ou un enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage

- ▶ Évitez toute ouverture ou enclenchement involontaire du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler les articulations de l'orthèse.

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +60 °C (p. ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

5 Utilisation

5.1 Mise en place

- > La pose de l'orthèse ne peut avoir lieu qu'en position assise.
- > L'orthèse se trouve dans le mode Free Walk (consulter la page 13).
- 1) Placez la partie du pied de l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 1).
- 2) Enfilez la chaussure (voir ill. 2).
- 3) Posez l'orthèse sur la jambe par l'avant.
- 4) Si besoin, ajustez l'ouverture des fermetures rapides. Pour cela, modifiez la position des fermetures velcro.
- 5) Fermez les fermetures rapides (voir ill. 3).

5.2 Retrait

- > Le retrait de l'orthèse ne peut avoir lieu qu'en position assise.
- > L'orthèse se trouve dans le mode Free Walk (consulter la page 13).
- 1) Ouvrez les fermetures rapides de l'orthèse et retirez l'orthèse de la jambe par l'avant.
- 2) Enlevez la chaussure.
- 3) Retirez de la chaussure la partie du pied de l'orthèse.

5.3 Réglage des modes de fonctionnement

Régler le mode Free Walk

- ▶ Poussez le commutateur 3 phases sur la position supérieure (voir ill. 4).

Régler le verrou permanent

- 1) Poussez le commutateur 3 phases sur la position inférieure (voir ill. 4).
- 2) Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans la direction du corps et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.

→ Le verrouillage de l'articulation de genou est permanent.

Régler le mode marche libre

- 1) Poussez le commutateur 3 phases sur la position supérieure (voir ill. 4).
- 2) Poussez l'articulation de cheville de l'orthèse dans la direction du corps et placez l'articulation de genou de l'orthèse en extension.
- 3) Pliez l'articulation de genou de l'orthèse.
- 4) Poussez le commutateur 3 phases sur la position inférieure (voir ill. 5).
→ L'articulation de genou de l'orthèse peut être librement et à tout moment fléchie.

6 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez les sangles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce dispositif sur mesure répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'annexe VIII. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. En sa qualité de dispositif sur mesure, ce produit ne porte pas de marquage CE.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-06-14

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'utilizzo del sistema ortesico Free Walk 170K1=80 e 170K1=120.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Le ortesi Free Walk di Ottobock sono dotate di un'articolazione di ginocchio ortesica con meccanismo di bloccaggio. Sull'articolazione di ginocchio ortesica possono essere regolate tre modalità:

- **Modalità Free Walk:** l'articolazione di ginocchio è bloccata nella fase statica e sbloccata nella fase dinamica.
- **Blocco permanente:** l'articolazione di ginocchio è bloccata in permanenza.
- **Modalità deambulazione libera:** l'articolazione di ginocchio è sbloccata in permanenza.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Guida di autoveicoli

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.



Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (p. es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).



Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su più di un paziente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Pulizia scarsa

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che gli arresti del meccanismo di bloccaggio siano inseriti in modo sicuro e in parallelo nella propria sede.
- ▶ Evitare un'apertura incontrollata del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni modulari.

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

⚠ CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

Segni di compressione, lesioni e irritazioni cutanee a livello locale dovuti al contatto con la pelle con componenti dell'ortesi duri o spigolosi

- ▶ Utilizzare l'ortesi soltanto con imbottiture non danneggiate.

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Caduta dovuta ad apertura o innesto involontari del meccanismo di bloccaggio.

- ▶ Evitare un'apertura o un innesto involontari del meccanismo di bloccaggio.
- ▶ Istruire il paziente sull'uso delle articolazioni ortesiche.

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Utilizzo

5.1 Applicazione

- > L'ortesi può essere applicata soltanto da seduti.
- > L'ortesi è nella modalità Free Walk (v. pagina 17).
- 1) Infilare il piede dell'ortesi nella calzatura (v. fig. 1).
- 2) Indossare la calzatura (v. fig. 2).
- 3) Spingere l'ortesi sopra la gamba dal davanti.
- 4) Se necessario, adeguare la larghezza delle chiusure rapide, spostando le chiusure a velcro.
- 5) Chiudere le chiusure rapide (v. fig. 3).

5.2 Rimozione

- > L'ortesi può essere tolta soltanto da seduti.
- > L'ortesi è nella modalità Free Walk (v. pagina 17).
- 1) Aprire le chiusure rapide dell'ortesi ed estrarre l'ortesi dalla gamba dal davanti.
- 2) Togliere la calzatura.
- 3) Estrarre il piede dell'ortesi dalla calzatura.

5.3 Regolazione delle modalità di funzionamento

Regolazione della modalità Free Walk

- ▶ Portare l'interruttore a tre fasi nella posizione superiore (v. fig. 4).

Regolazione del blocco permanente

- 1) Portare l'interruttore a tre fasi nella posizione inferiore (v. fig. 4).
- 2) Spingere verso il corpo l'articolazione malleolare ortesica ed estendere l'articolazione di ginocchio ortesica.
 - L'articolazione di ginocchio è bloccata in permanenza.

Regolazione della modalità di flessione libera

- 1) Portare l'interruttore a tre fasi nella posizione superiore (v. fig. 4).

- 2) Spingere verso il corpo l'articolazione malleolare ortesica ed estendere l'articolazione di ginocchio ortesica.
- 3) Flettere l'articolazione di ginocchio ortesica.
- 4) Portare l'interruttore a tre fasi nella posizione inferiore (v. fig. 5).
→ L'articolazione di ginocchio ortesica può essere flessa liberamente.

6 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere i cinturini dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a **30 °C** i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, stufe o termosifoni).

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Questo modello speciale è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali come da allegato VIII. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. Come modello speciale, il prodotto non reca il marchio CE.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-06-14

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones le proporcionan información importante relacionada con el uso del sistema de órtesis Free Walk 170K1=80 y 170K1=120.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

Las órtesis Free Walk de Ottobock están provistas de una articulación de rodilla ortésica con bloque. En esta articulación se pueden ajustar 3 modos:

- **Modo "Free Walk":** la articulación de rodilla se bloquea en la fase de apoyo y se desbloquea en la fase de balanceo.
- **Bloqueo permanente:** la articulación de rodilla está bloqueada constantemente.
- **Modo "marcha libre":** la articulación de rodilla está desbloqueada constantemente.



3 Uso previsto

3.1 Uso previsto


Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

<p> ADVERTENCIA</p> <p>Conducción de vehículos Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.
--

<p> PRECAUCIÓN</p> <p>Contacto con calor, brasas o fuego Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
--

<p> PRECAUCIÓN</p> <p>Sobrecarga de las piezas de soporte Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido. ▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).
--

<p> PRECAUCIÓN</p> <p>Daño mecánico del producto Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto. ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso. ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo en más de un paciente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones

- ▶ Utilice la órtesis en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ Limpie el producto con regularidad.
- ▶ **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura involuntaria del bloqueo

- ▶ Antes de entregar la órtesis compruebe que todos los bloqueos encajan de forma segura y en paralelo.
- ▶ Evite que los bloqueos se abran de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones de sistema.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

⚠ PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

Hematomas locales, heridas e irritaciones cutáneas debido al contacto con componentes ortésicos duros o con bordes afilados

- ▶ Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.

⚠ PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Caídas debidas a una apertura o encaje involuntarios del bloqueo

- ▶ Evite que los bloqueos se abran o encajen de forma involuntaria.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo de las articulaciones ortésicas.

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

5 Uso

5.1 Colocación

- > La órtesis solo puede colocarse estando sentado.
- > Esta debe encontrarse en el modo "Free Walk" (véase la página 21).
- 1) Introduzca la parte del pie de la órtesis en el zapato (véase fig. 1).
- 2) Póngase el zapato (véase fig. 2).
- 3) Colóquese la órtesis por delante pasándola por encima de la pierna.
- 4) Si es necesario, ajuste el ancho de los cierres rápidos. Para ello, regule los cierres de velcro.
- 5) Cierre los cierres rápidos (véase fig. 3).

5.2 Extracción

- > La órtesis solo puede quitarse estando sentado.
- > Esta debe encontrarse en el modo "Free Walk" (véase la página 21).
- 1) Abra los cierres rápidos de la órtesis y retire la órtesis de la pierna desplazándola hacia delante.
- 2) Quítese el zapato.
- 3) A continuación, saque del zapato la parte del pie de la órtesis.

5.3 Ajuste de los modos de funcionamiento

Ajuste del modo "Free Walk"

- ▶ Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición superior (véase fig. 4).

Ajuste del bloqueo permanente

- 1) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior (véase fig. 4).
- 2) Presione la articulación de tobillo ortésica hacia el cuerpo y extienda la articulación de rodilla ortésica.
 - La articulación de rodilla queda bloqueada de forma permanente.

Ajuste del modo "marcha libre"

- 1) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición superior (véase fig. 4).

- 2) Presione la articulación de tobillo ortopédica hacia el cuerpo y extienda la articulación de rodilla ortopédica.
- 3) Flexione la articulación de rodilla ortopédica.
- 4) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior (véase fig. 5).
→ Ahora, la articulación de rodilla ortopédica se puede flexionar libremente en todo momento.

6 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire las correas de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidad CE

Este producto de fabricación especial cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios conforme al anexo VIII. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. Este producto no lleva el distintivo CE por tratarse de un producto de fabricación especial.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-06-14

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização do sistema de órtese Free Walk 170K1=80 e 170K1=120.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

As órteses Free Walk da Ottobock possuem uma articulação de joelho ortopédica provida de trava. Na articulação de joelho ortopédica podem ser ajustados 3 modos:

- **Modo Free Walk:** a articulação de joelho trava na fase de apoio e destrava na fase de balanço.
- **Trava permanente:** a articulação de joelho está travada permanentemente.
- **Modo livre:** a articulação de joelho está destravada permanentemente.



3 Uso previsto

3.1 Finalidade


Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.


4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Condução de veículos Risco de acidentes devido à função corporal limitada</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

<p> CUIDADO</p> <p>Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

<p> CUIDADO</p> <p>Sobrecarga de componentes de suporte Lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida. ▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

<p> CUIDADO</p> <p>Danificação mecânica do produto Lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto. ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto. ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.
--

⚠ CUIDADO

Uso em vários pacientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções

- ▶ Use a órtese somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura acidental da trava

- ▶ Antes da entrega da órtese, verifique o engate firme e paralelo das travas.
- ▶ Evite uma abertura acidental das travas.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações de sistema.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

Fenômenos compressivos locais, lesões e irritações cutâneas devido ao contato com componentes ortéticos rígidos ou cortantes

- ▶ Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Queda devido à abertura ou engate acidental da trava

- ▶ Evite a abertura ou engate acidental da trava.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio das articulações ortéticas.

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +60 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Uso

5.1 Colocação

- > A órtese deve ser colocada apenas na posição sentada.
- > A órtese se encontra no modo Free Walk (consulte a página 25).
- 1) Enfiar a parte do pé da órtese dentro do sapato (veja a fig. 1).
- 2) Calçar o sapato (veja a fig. 2).
- 3) Empurrar a órtese pela frente sobre a perna.
- 4) Se necessário, ajustar os fechos rápidos na largura. Para isso, deslocar os fechos de velcro.
- 5) Fechar os fechos rápidos (veja a fig. 3).

5.2 Remover

- > A órtese deve ser retirada apenas na posição sentada.
- > A órtese se encontra no modo Free Walk (consulte a página 25).
- 1) Abrir os fechos rápidos da órtese e puxar a órtese pela frente para fora da perna.
- 2) Tirar o sapato.
- 3) Retirar a parte do pé da órtese para fora do sapato.

5.3 Ajuste dos modos de funcionamento

Ajustar o modo Free Walk

- ▶ Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição superior (veja a fig. 4).

Ajustar a trava permanente

- 1) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição inferior (veja a fig. 4).
- 2) Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido do corpo e estender a articulação de joelho ortética.
 - A articulação de joelho está travada permanentemente.

Ajustar o modo livre

- 1) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição superior (veja a fig. 4).
- 2) Pressionar a articulação de tornozelo ortética no sentido do corpo e estender a articulação de joelho ortética.
- 3) Flexionar a articulação de joelho ortética.
- 4) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição inferior (veja a fig. 5).

→ A articulação de joelho ortopédica pode ser flexionada de forma livre permanentemente.

6 Limpeza

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover as cintas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as cintas e almofadas à mão em água quente a **30 °C** e com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Esta fabricação especial preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos conforme o anexo VIII. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. Como fabricação especial, o produto não tem a marcação CE.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-06-14

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Laat u door een deskundige uitleggen hoe u correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van het Free Walk orthese-systeem 170K1=80 en 170K1=120.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

De Ottobock Free Walk orthesen zijn voorzien van een orthese-kniescharnier met vergrendeling. Het orthese-kniescharnier kan worden ingesteld in drie modi:

- **Free Walk-modus:** het kniescharnier wordt in de standfase vergrendeld en in de zwaai fase ontgrendeld;
- **permanente vergrendeling:** het kniescharnier is permanent vergrendeld;
- **vrijloopmodus:** het kniescharnier is permanent ontgrendeld.



3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel


De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.


4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Besturen van motorvoertuigen Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie
▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

 VOORZICHTIG
Mechanische beschadiging van het product Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
▶ Ga zorgvuldig met het product om.
▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 VOORZICHTIG
Gebruik voor meer dan één patiënt Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties
▶ Gebruik de orthese voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Slechte reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ontgrendeling

- ▶ Controleer voor afgifte van de orthese of de vergrendelingen de scharnieren goed en tegelijk vastzetten.
- ▶ Let op dat de scharnieren niet onbedoeld worden ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de systeem-scharnieren moet gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de orthese zonder kussentjes

Lokale drukverschijnselen, verwondingen van de huid en huidirritaties door huidcontact met orthese-componenten die hard zijn of scherpe randen hebben

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend indien de kussentjes onbeschadigd zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Vallen door onbedoelde ont- of vergrendeling

- ▶ Let op dat de vergrendeling niet onbedoeld wordt ver- of ontgrendeld.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij de orthese-scharnieren moet gebruiken.

LET OP

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan $+60\text{ °C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruik

5.1 Aanbrengen

- > De orthese mag alleen zittend worden aangebracht.
- > De orthese bevindt zich in de Free Walk modus (zie pagina 29).
- 1) Schuif het voetgedeelte van de orthese in de schoen (zie afb. 1).
- 2) Trek de schoen aan (zie afb. 2).
- 3) Schuif de orthese van voren af over het been.
- 4) Pas zo nodig de snelsluitingen in de breedte aan. U doet dit door de klittenbandsluitingen te verstellen.
- 5) Doe de snelsluitingen dicht (zie afb. 3).

5.2 Afdoen

- > De orthese mag alleen zittend worden afgedaan.
- > De orthese bevindt zich in de Free Walk Modus (zie pagina 29).
- 1) Open de snelsluitingen van de orthese en haal de orthese naar voren toe van het been af.
- 2) Trek de schoen uit.
- 3) Haal het voetgedeelte van de orthese uit de schoen.

5.3 Functionele modi instellen

Free Walk-modus instellen

- ▶ Zet de driefasenschakelaar in de bovenste stand (zie afb. 4).

Permanente vergrendeling instellen

- 1) Zet de driefasenschakelaar in de onderste stand (zie afb. 4).
- 2) Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van het lichaam en strek het orthese-kniescharnier.
 - Het kniescharnier is nu permanent vergrendeld.

Vrijloopmodus instellen

- 1) Zet de driefasenschakelaar in de bovenste stand (zie afb. 4).
- 2) Duw het orthese-enkelscharnier in de richting van het lichaam en strek het orthese-kniescharnier.
- 3) Buig het orthese-kniescharnier.
- 4) Zet de driefasenschakelaar in de onderste stand (zie afb. 5).
 - Het orthese-kniescharnier kan nu voortdurend vrij worden gebogen.

6 Reiniging

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de gordels van de orthese.
- 2) Alle klittenbandsluitingen sluiten.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Dit op maat gemaakte hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen zoals bedoeld in bijlage VIII. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. Als op maat gemaakt hulpmiddel is het product niet voorzien van een CE-markering.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-06-14

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett korrekt och ofarligt sätt.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger viktig information om användning av Free Walk-ortossystemen 170K1=80 och 170K1=120.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Ottobock Free Walk-ortoser är försedda med en ortosknäled med låsmekanism. Ortosknäleden kan ställas in i 3 lägen:

- **Free Walk-läge:** Knäleden låses i stödfasen och låses upp i svingfasen.
- **Permanent låsning:** Knäleden är permanent låst.
- **Frigångsläge:** Knäleden är permanent upplåst.


3 Ändamålsenlig användning


3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Framförande av motorfordon

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.
- ▶ Om produkten utsätts för extrema belastningar (t. ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t. ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

 **OBSERVERA**

Användning på mer än en brukare

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner

- ▶ Ortosen är avsedd att användas på endast en brukare.

 **OBSERVERA**

Otillräcklig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera att låsmekanismen låser fast säkert och parallellt innan du lämnar över ortosen.
- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur systemlederna fungerar.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

⚠ OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

Lokala tryckfenomen, hudskador och hudirritation genom hudkontakt med hårda eller vassa ortoskomponenter

- ▶ Använd endast ortosen med oskadad vaddering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig hantering

Fallrisk om låsmekanismen öppnas eller låses oavsiktligt

- ▶ Se till att låsmekanismen inte kan öppnas eller låsas av misstag.
- ▶ Instruera brukaren om hur ortosleden fungerar.

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Risk för skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t. ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över $+60\text{ °C}$ (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

5 Användning

5.1 Påtagning

- > Ortosen får endast tas på i sittande ställning.
- > Ortosen befinner sig i Free Walk-läget (se sida 33).
- 1) Skjut in ortosens fotdel i skon (se bild 1).
- 2) Ta på skon (se bild 2).
- 3) Trä på ortosen på benet framifrån.
- 4) Justera snabbknäppningarnas placering på bredden efter behov. Det gör du genom att flytta kardborreförslutningarna.
- 5) Stäng snabbknäppningarna (se bild 3).

5.2 Avtagning

- > Ortosen får endast tas av i sittande ställning.
- > Ortosen befinner sig i Free Walk-läget (se sida 33).
- 1) Öppna ortosens snabbknäppningar och dra av ortosen från benet framifrån.
- 2) Ta av skon.
- 3) Dra ut ortosens fotdel ur skon.

5.3 Inställning av funktionslägen

Ställa in Free Walk-läget

- ▶ Skjut 3-fasreglaget till den övre positionen (se bild 4).

Ställa in den permanenta låsningen

- 1) Skjut 3-fasreglaget till den undre positionen (se bild 4).
- 2) Tryck ortosfotleden mot kroppen och sträck ortosknäleden.
→ Knäleden har låsts permanent.

Ställa in frigångsläget

- 1) Skjut 3-fasreglaget till den övre positionen (se bild 4).
- 2) Tryck ortosfotleden mot kroppen och sträck ortosknäleden.
- 3) Böj ortosknäleden.
- 4) Skjut 3-fasreglaget till den undre positionen (se bild 5).
→ Ortosknäleden kan böjas fritt under obegränsad tid.

6 Rengöring

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta remmarna och vaddingarna för hand i **30 °C** vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t. ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).

7 Afvalshantering

Afvalshanterer produktten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produktten används och kan därför variera.

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produktten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Denna specialtillverkning uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG, bilaga VIII. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produktten placerats i klass I. I egenskap av specialtillverkning behöver produktten ingen CE-märkning.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-06-14

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Få fagpersonalet til at vise dig, hvordan du anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende brugen af Free Walk-ortosesystemerne 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Ottobock Free Walk-ortoser er forsynet med et ortose-knæled med låsemekanisme. Der kan indstilles 3 tilstande på ortose-knæleddet:

- **Free Walk-modus:** Knæleddet låser i standfasen og låser op i svingfasen.
- **Permanent fastlåsning:** Knæleddet er låst hele tiden.
- **Friløbsmodus:** Knæleddet er låst op hele tiden.

3 Formålsbestemt anvendelse


3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Kørsel med motorkøretøj

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.
- ▶ Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

FORSIGTIG

Brug på mere end én patient

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner

- ▶ Ortoosen må kun bruges på én patient.

FORSIGTIG

Mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Rengør produktet jævnligt.
- ▶ **Informer patienten.**

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at låsene går sikkert og parallelt i indgreb.
- ▶ Undgå, at låsemekanismerne åbnes utilsigtet.
- ▶ Instruér patienten i håndtering af systemleddene.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

⚠ FORSIGTIG

Brug af ortosen uden pude

Lokale tegn på tryk, hudlæsioner eller hudirritationer pga. hudkontakt med faste eller skarpkantede ortosekomponenter

- ▶ Ortosen må kun bruges med ubeskadigede puder.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning eller indgreb af låsemekanismen

- ▶ Undgå, at låsemekanismen utilsigtet åbnes eller går i indgreb.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen af ortoseleddene.

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Anvendelse

5.1 Anlæggelse

- > Ortosen må kun anlægges i siddende stilling.
- > Ortosen befinder sig i Free Walk-modus (se side 37).
- 1) Skub ortosens foddell ind i skoen (se ill. 1).
- 2) Tag skoen på (se ill. 2).
- 3) Skub ortosen over benet forfra.
- 4) Ved behov skal lynlukningerne tilpasses i bredden. Juster burrebåndslukningerne.
- 5) Luk lynlukningerne (se ill. 3).

5.2 Aftagning

- > Ortosen må kun tages af i siddende stilling.
- > Ortosen befinder sig i Free Walk-modus (se side 37).
- 1) Åbn ortosens lynlukninger, og træk ortosen væk fra benet foran.
- 2) Tag skoen af.
- 3) Skub ortosens foddell ud af skoen.

5.3 Indstilling af funktionsmodi

Indstilling af Free Walk-modus

- Skub 3-faseomskifteren til den øverste position (se ill. 4).

Indstilling af den permanente låsemeknisme

- 1) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position (se ill. 4).
- 2) Tryk ortose-ankleleddet ind mod kroppen og stræk ortose-knæleddet ud.
→ Knæleddet er nu låst fast.

Indstilling af friløbsmodus

- 1) Skub 3-faseomskifteren til den øverste position (se ill. 4).
- 2) Tryk ortose-ankleleddet ind mod kroppen og stræk ortose-knæleddet ud.
- 3) Bøj ortose-knæleddet.
- 4) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position (se ill. 5).
→ Ortose-knæleddet kan nu bøjes frit.

6 Rengøring

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern remmene fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Denne specialfremstilling oppfyller kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk utstyr jøvnfør bilag VIII. Produktet er klassifiseret i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Da det er en specialfremstilling, er produktet ikke CE-mærket.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-06-14

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Sørg for at fagpersonell instruerer deg i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruken av Free Walk-ortosesystemet 170K1=80 og 170K1=120.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Ottobock Free Walk-ortoser er utstyrt med et ortosekneledd med sperre. Det kan stilles inn tre moduser på ortosekneleddet:

- **Free walk-modus:** Kneleddet låses i ståfasen og frigjøres i svingfasen.
- **Permanent sperre:** Kneleddet er låst permanent.
- **Friløpsmodus:** Kneleddet er frigjort permanent.


3 Forskriftsmessig bruk


3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

Å føre motorvogn

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

 **FORSIKTIG**

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Bruk produktet kun til det definerte bruksområdet.
- ▶ Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. grunnet fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Bruk på flere enn én bruker

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner

- ▶ Ortosen skal kun anvendes på én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fare for fall som følge av utilsiktet åpning av sperren

- ▶ Før ortosen overleveres, må det kontrolleres at sperrene smekker inn parallelt og sikkert.
- ▶ Unngå utilsiktet åpning av sperrene.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering av systemleddene.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.

- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ortosen uten pute

Lokale trykkfenomener, hudskader og hudirritasjoner på grunn av hudkontakt med harde ortosekomponenter eller komponenter med skarpe kanter

- ▶ Bruk bare ortosen sammen med uskadde puter.

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig håndtering

Fall som følge av utilsiktet åpning eller låsing av sperren

- ▶ Unngå utilsiktet åpning eller låsing av sperren.
- ▶ Lær opp brukeren i håndtering av ortoseleddene.

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slipende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over $+60\text{ °C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Bruk

5.1 Påsetting

- > Ortosen skal bare settes på mens brukeren sitter.
- > Ortosen befinner seg i free walk-modus (se side 41).
- 1) Skyv fotdelen av ortosen inn i skoen (se fig. 1).
- 2) Ta på skoen (se fig. 2).
- 3) Skyv ortosen på beinet forfra.
- 4) Ved behov kan hurtiglåsene tilpasses i vidden. Det gjøres ved å justere borrelåsene.
- 5) Lukk hurtiglåsene (se fig. 3).

5.2 Ta av

- > Ortosen skal bare tas av mens brukeren sitter.
- > Ortosen befinner seg i free walk-modus (se side 41).
- 1) Åpne hurtiglåsene på ortosen og dra ortosen av beinet forover.
- 2) Ta av skoen.
- 3) Trekk fotdelen av ortosen ut av skoen.

5.3 Innstilling av funksjonsmoduser

Stille inn free walk-modus

- ▶ Skyv 3-fasebryteren til øvre posisjon (se fig. 4).

Stille inn permanent sperre

- 1) Skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon (se fig. 4).
- 2) Press ortoseankelleddet mot kroppen og strekk ortosekneleddet.
→ Kneleddet er låst permanent.

Stille inn friløpsmodus

- 1) Skyv 3-fasebryteren til øvre posisjon (se fig. 4).
- 2) Press ortoseankelleddet mot kroppen og strekk ortosekneleddet.
- 3) Bøy ortosekneleddet.
- 4) Skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon (se fig. 5).
→ Ortosekneleddet kan kontinuerlig bøyes fritt.

6 Rengjøring

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern remmene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask remmene og putene for hånd i **30 °C** varmt vann med nøytral såpe. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Denne spesialproduserte varianten oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF til medisinske produkter i henhold til vedlegg VIII. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Produktet har ikke noe CE-tegn som spesialprodusert variant.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-06-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja Free Walk -ortoosijärjestelmän 170K1=80 ja 170K1=120 käytöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Ottobock Free Walk -ortooseissa on lukituksellinen ortoosin polvinivel. Ortoosin polvinivelessä on 3 säädettävää käyttötilaa:

- **Free Walk -käyttötila:** polvinivel lukittuu tukivaiheessa ja vapautuu lukituksesta heilahdusvaiheessa.
- **Jatkuva lukitus:** polvinivel on jatkuvasti lukittu.
- **Vapaan kävelyn käyttötila:** polvinivel on jatkuvasti vapautettu lukituksesta.


3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 **VAROITUS**

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

 **HUOMIO**

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

 **HUOMIO**

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.

- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

HUOMIO

Käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla

Ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä ortoosia vain yhdellä potilaalla.

HUOMIO

Puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta ennen ortoosin luovuttamista, että lukitukset lukittuvat varmasti ja samanaikaisesti paikoilleen.
- ▶ Vältä lukitusten tahatonta avaamista.
- ▶ Pehdytä potilas järjestelmänivelten käsittelyyn.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikaräsituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Ortoosin käyttö ilman pehmustetta

Paikalliset painaumat, ihovammat ja ihon ärsytykset ihon joutuessa kosketuksiin ortoosin kovien tai teräväreunaisten komponenttien kanssa

- ▶ Käytä vain ortoosia, jonka pehmusteet ovat vaurioitumattomia.

⚠ HUOMIO

Virheellinen käsittely

Kaatuminen lukituksen tahattoman avautumisen tai lukittumisen seurauksena

- ▶ Vältä lukituksen tahatonta avautumista tai lukittumista.
- ▶ Perehdytä potilas ortoosin nivelten käsittelyyn.

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$:n ja yli $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringon-säteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Käyttö

5.1 Pukeminen

- > Ortoosin saa pukea vain istuttaessa.
- > Ortoosi on Free Walk -käyttötilassa (katso sivu 45).
- 1) Työnnä ortoosin jalkateräosa kengän sisään (katso Kuva 1).
- 2) Pane kenkä jalkaan (katso Kuva 2).
- 3) Vedä ortoosi edestä raajan päälle.
- 4) Sovita tarvittaessa pikalukitusten leveyttä. Muuta sitä varten tarrakiinnitysten säätöä.
- 5) Sulje pikalukitukset (katso Kuva 3).

5.2 Riisuminen

- > Ortoosin saa riisua vain istuttaessa.
- > Ortoosi on Free Walk -käyttötilassa (katso sivu 45).
- 1) Avaa ortoosin pikalukitukset ja vedä ortoosi raajalta eteen.
- 2) Riisu kenkä.

3) Vedä ortoosin jalkateräosa ulos kengästä.

5.3 Toimintatilojen säätäminen

Free Walk -käyttötilan säätäminen

► Työnnä 3-vaihekytkin ylempään asentoon (katso Kuva 4).

Jatkuvan lukituksen säätäminen

- 1) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon (katso Kuva 4).
- 2) Paina ortoosin nilkkanivel kehon suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
→ Polvinivel on jatkuvasti lukittu.

Vapaan kävelyn käyttötilan säätäminen

- 1) Työnnä 3-vaihekytkin ylempään asentoon (katso Kuva 4).
- 2) Paina ortoosin nilkkanivel kehon suuntaan ja ojenna ortoosin polviniveltä.
- 3) Koukista ortoosin polviniveltä.
- 4) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon (katso Kuva 5).
→ Ortoosin polvinivelen vapaa koukistus on jatkuvasti mahdollista.

6 Puhdistus

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista remmit ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tämä erikoisvalmiste on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY liitteen VIII vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Tuote on erikoisvalmiste, minkä vuoksi siinä ei ole CE-merkkiä.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirme tarihi: 2019-06-14

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınız.

► Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu size 170K1=80 ve 170K1=120 Free Walk ortez sisteminin kullanımı ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ottobock Free Walk ortezleri, kilitli bir ortez diz eklemi ile donatılmıştır. Ortez diz ekleminde 3 mod ayarlanabilir:

- **Free Walk modu:** Diz eklemi duruş fazında bloke ve salınım fazında kilidi açıyor.
- **Daimi kilit:** Diz eklemi daimi olarak kilitli.
- **Serbest yürüme modu:** Diz ekleminin daimi olarak kilidi açık.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Araç kullanımı

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda

Ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ortezi sadece bir hastada kullanın.

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması sonucu devrilme

- ▶ Ortezi teslim etmeden önce kilitlerin güvenli ve paralel olmasını kontrol edin.
- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını önleyin.
- ▶ Kullanıcıyı sistem eklemleri hakkında bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

Cildin sıkı veya keskin kenarlı ortez componentleriyle teması neticesinde lokal baskı izleri, cilt yaralanmaları ve iritasyonlar

- ▶ Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım

Kilidin istenmeden açılması veya yerine yerleşmesi sonucu devrilme

- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını veya yerine yerleşmesini önleyiniz.
- ▶ Kullanıcıyı ortez ekleminin uygulaması konusunda yönlendiriniz.

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılmalara veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanım

5.1 Yerleştirme

- > Ortez sadece otururken takılabilir.
- > Ortez Free Walk modunda (bkz. Sayfa 48) bulunmaktadır.
- 1) Ortezin ayak parçası ayakkabının içine itilmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Ayakkabı giyilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Ortez önden bacağına üzerinden itilmelidir.
- 4) İhtiyaç halinde hızlı bağlantıların genişlik ayarı yapılmalıdır. Bunun için velkro bağlantılar ayarlanmalıdır.
- 5) Hızlı bağlantılar kapatılmalıdır (bkz. Şek. 3).

5.2 Çıkarmak

- > Ortez sadece otururken çıkarılabilir.
- > Ortez Free Walk modunda bulunmaktadır (bkz. Sayfa 48).
- 1) Ortezin hızlı bağlantıları açılmalı ve ortez öne doğru bacadan çekilmelidir.
- 2) Ayakkabı çıkartılmalıdır.
- 3) Ortezin ayak parçası ayakkabıdan dışarı çekilmelidir.

5.3 Fonksiyon modi'nin ayarlanması

Free Walk modunun ayarlanması

- ▶ 3 fazlı şalter üst pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 4).

Daimi kilidin ayarlanması

- 1) 3 fazlı şalter alt pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 2) Ortez ayak bileği eklemi vücuda bastırılmalı ve ortez diz eklemi uzatılmalıdır.
→ Diz eklemi sürekli olarak kilitli.

Serbest yürüme modunun ayarlanması

- 1) 3 fazlı şalter üst pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 4).
- 2) Ortez ayak bileği eklemi vücuda bastırılmalı ve ortez diz eklemi uzatılmalıdır.
- 3) Ortez diz eklemi bükülmelidir.

- 4) 3 fazlı şalter alt pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 5).
→ Ortez diz eklemi sürekli olarak serbest olarak bükülebilir.

6 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Kemerleri ortezden çıkarın.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatın.
- 3) Kemerleri ve dolguları **30 °C** sıcaklıktaki suda nötr sabun kullanarak elde yıkayın. İyice durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu özel üretim ek VIII, 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Ürün özel üretim olarak CE işaretiyle sahib değildir.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com