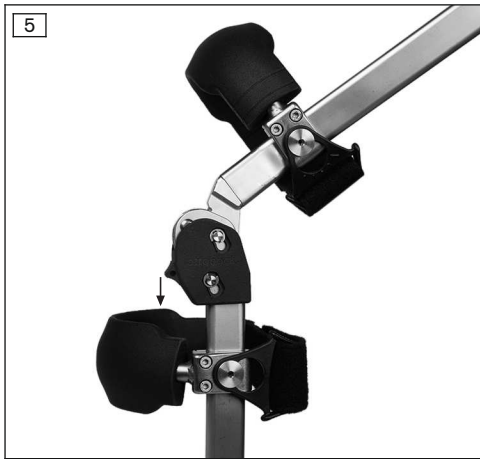
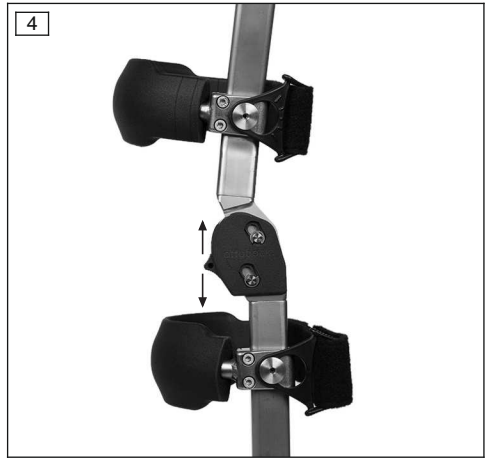
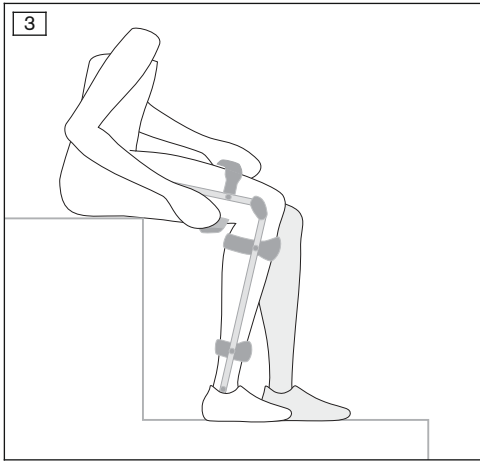
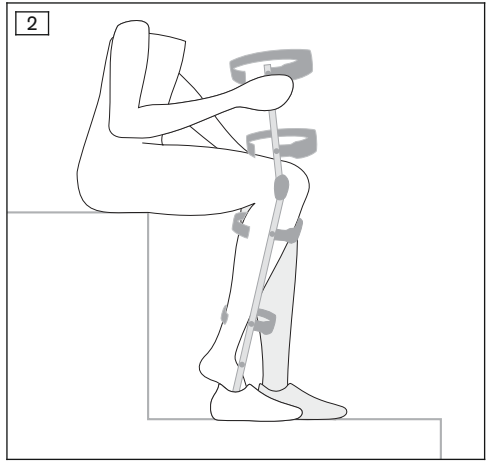
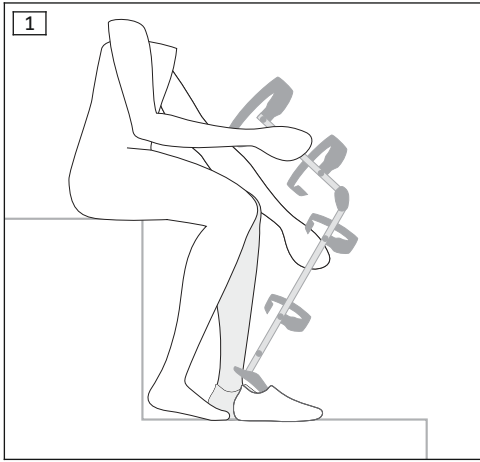




170K1=80 FreeWalk, 170K1=120 FreeWalk

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	8
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	13
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	18
ES Instrucciones de uso (Usuario)	23
PT Manual de utilização (Usuário)	29
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	34
SV Bruksanvisning (Användare)	39
DA Brugsanvisning (Bruger)	44
NO Bruksanvisning (Bruker)	49
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	54
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	59



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Die Ottobock FreeWalk-Orthesen sind mit einem Orthesenkniegelenk mit Sperre versehen. Am Orthesenkniegelenk lassen sich 3 Modi einstellen:

- **FreeWalk-Modus:** Das Orthesenkniegelenk sperrt in der Standphase und entriegelt in der Schwungphase.
- **Permanente Sperre:** Das Orthesenkniegelenk ist dauerhaft gesperrt.
- **Freilaufmodus:** Das Orthesenkniegelenk 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. Der Wiedereinsatz des Produkts an anderen Personen ist nicht zulässig.

3.2 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur
- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Knöchelbewegung < 10°
- Knieflexionskontrakturen > 10°
- Instabiles Kniegelenk mit Ausgleichsbewegung in Varusstellung
- Valgusdeformität > 15°

3.3.2 Relative Kontraindikationen

- Valgusdeformität 0° bis 15° (Versorgung nur mit medialen Mitläufer 170D30)
- Spastizitäten, die zu Eigenbewegungen des Knöchels führen

3.4 Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

3.5 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **3 Jahren** ausgelegt.

3.6 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



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.



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.



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.).



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.



Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

⚠ 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).

HINWEIS

Unsachgemäße Einstellung

Funktionsverlust durch beschädigten Stahlzug

- ▶ Nehmen Sie keine Einstellungen der Sperre über die Sicherungsschraube des Stahlzugs am Knöchelgelenk-Unterteil vor.

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

5 Gebrauch

5.1 Anlegen

- > Die Orthese darf nur im Sitzen angelegt werden.
- > Die Orthese befindet sich im FreeWalk Modus (siehe Seite 7).
- 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 FreeWalk Modus (siehe Seite 7).
- 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 Funktionsmodi einstellen

Free Walk-Modus einstellen

- ▶ Die Orthese in der Streckung verriegeln und den 3-Phasenschalter in die obere Position schieben (siehe Abb. 4).
 - Das Orthesenkniegelenk entsperrt in der Schwungphase.

Permanente Sperre einstellen

- ▶ Die Orthese in der Streckung verriegeln und den 3-Phasenschalter in die untere Position schieben (siehe Abb. 4).
 - Das Orthesenkniegelenk ist dauerhaft gesperrt.

Freilaufmodus einstellen

- > **Voraussetzung:** Der 3-Phasenschalter befindet sich in der oberen Position.
- 1) Das Orthesenkniegelenk entriegeln und beugen.
- 2) Den 3-Phasenschalter in die untere Position schieben (siehe Abb. 5).
 - Das Orthesenkniegelenk 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 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- ▶ Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller schreibt für das Produkt mindestens eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle vor.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-09-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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 FreeWalk orthoses include an orthotic knee joint with lock. Three modes can be selected on the orthotic knee joint:

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

Reuse of the product on other persons is not permitted.

3.2 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
 - Orthopaedic diseases of the lower limbs
- Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Ankle movement < 10°
- Knee flexion contractures > 10°

- Unstable knee joint with compensating movement in varus position
- Valgus deformity > 15°

3.3.2 Relative Contraindications

- Valgus deformity 0° to 15° (fitting only with 170D30 medial support)
- Spasticity resulting in involuntary movements in the ankle joint

3.4 Restrictions for use

The product is not suitable for use in sports.

3.5 Lifetime


The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

3.6 Qualification

Patients may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

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

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Unallowable use of lubricants

Risk of injury and loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

⚠ 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).

NOTICE

Improper settings

Loss of functionality due to damaged steel cable

- ▶ Do not use the set screw of the steel cable on the ankle joint bottom part to adjust the lock.

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ▶ Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

5 Use

5.1 Application

- > To apply the orthosis, the user must be sitting down.
- > The orthosis is in FreeWalk mode (see page 12).
- 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 closures. Adjust the hook-and-loop closures to do so.
- 5) Fasten the 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 12).
- 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 FreeWalk mode

- ▶ Lock the orthosis in extension and slide the 3-phase switch to the upper position (see fig. 4).
 - The orthotic knee joint unlocks in the swing phase.

Selecting permanent locking

- ▶ Lock the orthosis in extension and slide the 3-phase switch to the lower position (see fig. 4).
 - The orthotic knee joint is permanently locked.

Selecting free motion mode

- > **Prerequisite:** The 3-phase switch is in the upper position.
- 1) Unlock and flex the orthotic knee joint.
- 2) Slide the 3-phase switch to the lower position (see fig. 5).
 - The orthotic 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 Maintenance

INFORMATION

The product may be exposed to increased loads by the patient.

- ▶ Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

The manufacturer requires at least a semi-annual inspection of the product to verify functionality and check for wear.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ 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 FreeWalk d'Ottobock sont équipées d'une articulation de genou pour orthèse avec mécanisme de verrouillage. Trois modes peuvent être réglés sur l'articulation de genou pour orthèse :

- **FreeWalk-Modus** : l'articulation de genou pour orthèse se verrouille en phase d'appui et se déverrouille en phase pendulaire.
- **Verrouillage permanent** : le verrouillage de l'articulation de genou pour orthèse est permanent.
- **Mode marche libre** : l'articulation de genou pour orthèse 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.

Toute réutilisation du produit par d'autres personnes est interdite.

3.2 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe
- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Mouvement de la cheville < 10°
- Contractures de la flexion du genou > 10°
- Articulation de genou instable avec mouvement de compensation en varus
- Déformation du genou valgus > 15°

3.3.2 Contre-indications relatives

- Déformation du genou valgus de 0° à 15° (appareillage uniquement avec un stabilisateur médial 170D30)
- Spasticités qui entraînent des mouvements incontrôlés de la cheville

3.4 Restrictions d'utilisation

Le produit n'est pas adapté pour pratiquer des activités sportives.

3.5 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.6 Qualification




Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
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.
 PRUDENCE
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.
 PRUDENCE
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.).

PRUDENCE

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

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

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).

AVIS

Réglage non correct

Perte de fonctionnalité due à un câble de traction en acier endommagé

- ▶ N'effectuez aucun réglage du mécanisme de verrouillage par l'intermédiaire de la vis de blocage du câble de traction en acier au niveau de la partie inférieure de l'articulation de cheville.

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

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 FreeWalk (consulter la page 17).
- 1) Placer la partie du pied de l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 1).
- 2) Enfiler la chaussure (voir ill. 2).
- 3) Poser l'orthèse sur la jambe par l'avant.
- 4) Si besoin, ajuster l'ouverture des fermetures rapides. Pour cela, modifier la position des fermetures Velcro.
- 5) Fermer 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 17).
- 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

Réglage du mode FreeWalk

- ▶ Verrouiller l'orthèse en position d'extension et pousser le commutateur 3 phases sur la position supérieure (voir ill. 4).
 - L'articulation de genou pour orthèse se déverrouille en phase pendulaire.

Réglage du verrou permanent

- ▶ Verrouiller l'orthèse en position d'extension et pousser l'interrupteur 3 phases sur la position inférieure (voir ill. 4).
 - Le verrouillage de l'articulation de genou pour orthèse est permanent.

Réglage du mode marche libre

- > **Condition requise :** le commutateur 3 phases se trouve sur la position supérieure.
- 1) Déverrouiller l'articulation de genou pour orthèse et la fléchir.
- 2) Pousser le commutateur 3 phases sur la position inférieure (voir ill. 5).
 - L'articulation de genou pour orthèse peut être librement fléchie en permanence.

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 Maintenance

INFORMATION

Il est possible que le produit soit soumis à une sollicitation accrue en fonction du patient.

- ▶ Réduisez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

Le fabricant exige un contrôle, au minimum tous les 6 mois, du fonctionnement et de l'usure des articulations.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 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.

9.1 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.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-09-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Le ortesi FreeWalk di Ottobock sono dotate di un'articolazione di ginocchio con meccanismo di bloccaggio. Sull'articolazione di ginocchio dell'ortesi si possono regolare 3 modalità:

- **Modalità FreeWalk:** 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 di flessione 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.

Non è consentito il riutilizzo del prodotto su altre persone.

3.2 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori
- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Movimento dell'articolazione malleolare < 10°
- Contratture in flessione del ginocchio > 10°
- Articolazione di ginocchio instabile con movimento di compensazione nella posizione in varo
- Deformazione in valgo > 15°

3.3.2 Controindicazioni relative

- Deformazione in valgo da 0° a 15° (trattamento solo con lo stabilizzatore mediale del ginocchio 170D30)
- Spasticità che portano a movimenti involontari dell'articolazione malleolare

3.4 Limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto non è indicato per l'impiego in attività sportive.

3.5 Vita utile



Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

3.6 Qualifica


Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
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.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

⚠ CAUTELA

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.).

⚠ CAUTELA

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

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti. Evitare il contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio).
- ▶ Dopo ogni contatto con prodotti lubrificanti pulire immediatamente il prodotto o i componenti del prodotto con un detergente sgrassante (per es. acetone o alcol isopropilico).

⚠ 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).

AVVISO

Regolazione impropria

Perdita di funzionalità a causa del cavo in acciaio danneggiato

- ▶ Non modificare il meccanismo di bloccaggio tramite la vite di sicurezza del cavo in acciaio sulla parte inferiore dell'articolazione malleolare.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- ▶ Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

5 Utilizzo

5.1 Applicazione

- > L'ortesi può essere applicata soltanto da seduti.
- > L'ortesi è nella modalità FreeWalk (v. pagina 22).
- 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, spostando le chiusure a velcro.
- 5) Chiudere le chiusure (v. fig. 3).

5.2 Rimozione

- > L'ortesi può essere tolta soltanto da seduti.
- > L'ortesi è nella modalità Free Walk (v. pagina 22).
- 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 FreeWalk

- ▶ Bloccare l'ortesi in estensione e portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione superiore (v. fig. 4).
 - L'articolazione di ginocchio si sblocca nella fase dinamica.

Regolazione del blocco permanente

- ▶ Bloccare l'ortesi in estensione e portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione inferiore (v. fig. 4).
 - L'articolazione di ginocchio ortesica è bloccata in permanenza.

Regolazione della modalità di flessione libera

- > **Presupposto:** l'interruttore a 3 fasi si trova nella posizione superiore.
- 1) Sbloccare e flettere l'articolazione di ginocchio dell'ortesi.

- 2) Portare l'interruttore a 3 fasi nella posizione inferiore (v. fig. 5).
→ L'articolazione di ginocchio dell'ortesi può essere flessa liberamente in permanenza.

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 Manutenzione

INFORMAZIONE

A seconda del paziente il prodotto può essere esposto a sollecitazioni più elevate.

- ▶ Ridurre gli intervalli di manutenzione in base al presunto grado di sollecitazione.

Il produttore prescrive per il prodotto almeno un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura.

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ 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 FreeWalk de Ottobock están provistas de una articulación de rodilla ortésica con bloqueo. En la articulación de rodilla ortésica se pueden ajustar 3 modos:

- **Modo "FreeWalk":** la articulación de rodilla ortésica se bloquea en la fase de apoyo y se desbloquea en la fase de balanceo.
- **Bloqueo permanente:** la articulación de rodilla ortésica queda bloqueada de forma permanente.
- **Modo "marcha libre":** la articulación de rodilla ortésica queda desbloqueada de forma permanente.

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.

No se permite reutilizar el producto en otras personas.

3.2 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Movimiento del tobillo < 10°
- Contracturas en flexión de la rodilla > 10°
- Articulación de rodilla inestable con movimiento compensatorio en postura vara
- Desviación en valgo > 15°

3.3.2 Contraindicaciones relativas

- Desviación en valgo de 0° a 15° (suministro únicamente con un estabilizador medial de la rodilla 170D30)
- Espasticidad causante de movimientos incontrolados del tobillo

3.4 Restricciones de uso

El producto no es apropiado para practicar deporte.

3.5 Vida útil


La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.


3.6 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico debidamente formado. Se presupone que el personal técnico está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

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

ADVERTENCIA

Conducción de vehículos

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ 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.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ 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).

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ 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

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Uso inadmisibles de lubricantes

Riesgo de lesiones y fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. Evite el contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites).
- ▶ Si el producto o alguna de sus partes entra en contacto con líquidos lubricantes, límpielo inmediatamente con un producto desengrasante (p. ej., acetona o alcohol isopropílico).

⚠ 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).

AVISO

Ajuste inadecuado

Pérdida de funcionamiento debido a un cable de acero defectuoso

- ▶ No ejecute ninguna configuración del bloqueo mediante el tornillo de fijación del cable de acero en la parte inferior de la articulación de tobillo.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

5 Uso

5.1 Colocación

- > La órtesis solo puede colocarse estando sentado.
- > Esta debe encontrarse en el modo "FreeWalk" (véase la página 28).
- 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. Para ello, regule los cierres de velcro.
- 5) Abroche los cierres (véase fig. 3).

5.2 Extracción

- > La órtesis solo puede quitarse estando sentado.
- > Esta debe encontrarse en el modo "Free Walk" (véase la página 28).
- 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 "FreeWalk"

- ▶ Bloquee la órtesis en extensión y desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición superior (véase fig. 4).
→ La articulación de rodilla ortésica se desbloquea en la fase de balanceo.

Ajuste del bloqueo permanente

- ▶ Bloquee la órtesis en extensión y desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior (véase fig. 4).
→ La articulación de rodilla ortésica queda bloqueada de forma permanente.

Ajuste del modo "marcha libre"

- > **Requisito:** el interruptor de 3 fases se encuentra en la posición superior.
- 1) Desbloquee y flexione la articulación de rodilla ortésica.
- 2) Desplace el interruptor de 3 fases hasta la posición inferior (véase fig. 5).
→ La articulación de rodilla ortésica se puede flexionar libremente de forma permanente.

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 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Dependiendo del paciente, es posible que el producto se vea sometido a una carga elevada.

- ▶ Reduzca los intervalos de mantenimiento de acuerdo con las cargas estimadas.

Para este producto, el fabricante exige realizar al menos un control semestral del funcionamiento y del desgaste.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-09-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ 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 FreeWalk da Ottobock possuem uma articulação da órtese para joelho provida de trava. É possível ajustar 3 modos na articulação da órtese para joelho:

- **Modo FreeWalk:** a articulação da órtese para joelho trava na fase de apoio e destrava na fase de balanço.
- **Trava permanente:** a articulação da órtese para joelho está travada permanentemente.
- **Modo livre:** a articulação da órtese para 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.

A reutilização do produto em outro paciente não é permitida.

3.2 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna
- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Movimento do tornozelo < 10°
- Contraturas em flexão do joelho > 10°
- Articulação de joelho instável com movimento de compensação na posição varo
- Deformidade valga > 15°

3.3.2 Contraindicações relativas

- Deformidade valga de 0° a 15° (ortetização somente com suporte medial 170D30)
- Espasticidades que causam movimentos autônomos do tornozelo

3.4 Limitações de uso

O produto não é adequado para a prática esportiva.

3.5 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

3.6 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

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



ADVERTÊNCIA

Condução de veículos

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ 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.



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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.).



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Uso não permitido de lubrificantes

Risco de lesões e perda da função bem como danos ao produto

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).
- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

⚠ 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).

INDICAÇÃO

Ajuste incorreto

Perda da função devido à danificação do cabo de tração

- ▶ Não ajuste a trava através do parafuso de bloqueio do cabo de tração localizado na parte inferior da articulação de tornozelo.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

5 Uso

5.1 Colocação

- > A órtese deve ser colocada apenas na posição sentada.
- > A órtese se encontra no modo FreeWalk (consulte a página 33).
- 1) Enfiar a parte do pé da órtese dentro do sapato (veja a fig. 1).
- 2) Calçar o sapato (veja a fig. 2).
- 3) Colocar a órtese sobre a perna pela frente.
- 4) Se necessário, ajustar os fechos na largura. Para isso, deslocar os fechos de velcro.

5) Fechar os fechos (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 33).
- 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 Ajustar os modos de funcionamento

Ajustar o modo FreeWalk

- ▶ Travar a órtese em extensão e colocar o interruptor de 3 fases na posição superior (veja a fig. 4).
 - A articulação da órtese para joelho destrava na fase de balanço.

Ajustar a trava permanente

- ▶ Travar a órtese em extensão e colocar o interruptor de 3 fases na posição inferior (veja a fig. 4).
 - A articulação de joelho ortética está travada permanentemente.

Ajustar o modo livre

- > **Pré-requisito:** o interruptor de 3 fases se encontra na posição superior.
- 1) Destruar e flexionar a articulação da órtese para joelho.
- 2) Empurrar o interruptor de 3 fases para a posição inferior (veja a fig. 5).
 - A articulação da órtese para joelho 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 Manutenção

INFORMAÇÃO

Possivelmente, o produto estará exposto a uma carga maior conforme o paciente.

- ▶ Diminua os intervalos de manutenção de acordo com as cargas esperadas.

Para este produto, o fabricante prescreve um controle semestral quanto ao funcionamento e desgaste.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 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.

9.1 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.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-09-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

De Ottobock FreeWalk orthesen zijn voorzien van een orthesekniescharnier met vergrendeling. Bij het orthesekniescharnier kunnen 3 modi worden ingesteld:

- **FreeWalk-modus:** het orthesekniescharnier wordt in de standfase vergrendeld en in de zwaafase ontgrendeld.
- **Permanente vergrendeling:** Het orthesekniescharnier is nu permanent vergrendeld.
- **Vrijloopmodus:** het orthesekniescharnier 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. Hergebruik van het product bij andere personen is niet toegestaan.

3.2 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren
- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Enkelbeweging < 10°
- Knieflexiecontracturen > 10°
- Instabiel kniegewricht met compenserende beweging in varusstand
- Valgusdeformatie > 15°

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

- Valgusdeformatie 0° tot 15° (gebruik alleen met mediale systeembeugelstang 170D30)
- Spasticiteit die leidt tot onwillekeurige bewegingen van de enkel

3.4 Gebruiksbeperkingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

3.5 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

3.6 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

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



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.



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.



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.).



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

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel-instructies in acht.

VOORZICHTIG

Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).
- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

LET OP

Ondeskundige instelling

Functieverlies door beschadigde stalen trekkabel

- ▶ De vergrendeling mag niet worden ingesteld via de borgschroef van de stalen kabel aan het enkelscharnier-onderstuk.

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

5 Gebruik

5.1 Aanbrengen

- > De orthese mag alleen zittend worden aangebracht.
- > De orthese bevindt zich in de FreeWalk modus (zie pagina 38).
- 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 38).
- 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

FreeWalk-modus instellen

- ▶ Vergrendel de orthese tijdens het strekken en zet de driefasenschakelaar in de bovenste stand (zie afb. 4).
 - Het orthesekniescharnier ontgrendelt in de zwaafase.

Permanente vergrendeling instellen

- ▶ Vergrendel de orthese tijdens het strekken en zet de driefasenschakelaar in de onderste stand (zie afb. 4).
 - Het orthesekniescharnier is nu permanent vergrendeld.

Vrijloopmodus instellen

- > **Voorwaarde:** De driefasenschakelaar staat in de bovenste stand.
- 1) Ontgrendel en buig het orthesekniescharnier.
- 2) Zet de driefasenschakelaar in de onderste stand (zie afb. 5).
 - Het orthesekniescharnier kan voortdurend vrij gebogen en gestrekt worden.

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 Onderhoud

INFORMATIE

Het is mogelijk dat het product, afhankelijk van de patiënt, aan een zwaardere belasting blootstaat.

- ▶ Verkort in dit geval de onderhoudstermijnen in overeenstemming met de te verwachten belasting.

De fabrikant schrijft voor om het product minimaal eens per half jaar te controleren op functionaliteit en slijtage.

8 Afvalverwerking

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

9 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.

9.1 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.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-16

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

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

- **FreeWalk-läge:** Ortosknäleden låses i stödfasen och låses upp i svingfasen.
- **Permanent låsning:** Ortosknäleden är permanent låst.
- **Frigångsläge:** Ortosknäleden 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.

Det är inte tillåtet att låta andra personer återanvända produkten.

3.2 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen
- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Fotledsrörelse $<10^\circ$
- Knäflexionskontrakturer $>10^\circ$
- Instabil knäled med utjämningsrörelse i varusställning
- Valgusdeformitet $>15^\circ$

3.3.2 Relativa kontraindikationer

- Valgusdeformitet 0° till 15° (försörjning endast med medial skena 170D30)
- Spasticiteter som leder till egenrörelser i fotleden

3.4 Begränsningar i användningen

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

3.5 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.

3.6 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

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

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Otillåten användning av smörjmedel

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Produkten är utformad för att inte behöva smörjas. Undvik kontakt med smörjmedel (t.ex. fett och oljor).
- ▶ Om produkten eller dess delar kommer i kontakt med smörjmedel ska de omedelbart rengöras med avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton eller isopropylalkohol).

⚠ 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

ANVISNING

Felaktig inställning

Funktionsförlust på grund av skadat ståldrag

- ▶ Gör inga inställningar av låsmekanismen med ståldragets säkringsskruv på fotledsunderdelen.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

5 Användning

5.1 Påtagning

- > Ortosen får endast tas på i sittande ställning.
- > Ortosen befinner sig i FreeWalk-läget (se sida 43).
- 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 43).
- 1) Öppna ortosens snabbknäppningar och dra av ortosen från benet framifrån.
- 2) Ta av skon.
- 3) Dra ut ortosens fotdel ur skon.

5.3 Ställa in funktionslägen

Ställa in FreeWalk-läget

- ▶ Lås upp ortosen vid utsträckning och skjut 3-fasreglaget till den övre positionen (se bild 4).
→ Ortosknäleden låser sig i svingfasen.

Ställa in den permanenta låsningen

- ▶ Lås ortosen vid utsträckning och skjut 3-fasreglaget till den undre positionen (se bild 4).
→ Ortosknäleden har låsts permanent.

Ställa in frigångsläget

- > **Förutsättning:** 3-fasreglaget befinner sig i det övre läget.
- 1) Lås upp och böj ortosknäleden.
- 2) Skjut 3-fasreglaget till den undre positionen (se bild 5).
→ Ortosknäleden kan permanent böjas fritt.

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 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst en gång per halvår.

8 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-09-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ 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 FreeWalk-ortoserne er forsynet med et ortose-knæled med låsemekanisme. Der kan indstilles 3 tilstande på ortose-knæleddet:

- **FreeWalk-modus:** Ortose-knæleddet låser i standfasen og låser op i svingfasen.
- **Permanent fastlåsning:** Ortose-knæleddet er nu låst permanent.
- **Friløbsmodus:** Ortose-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.

Produktet må ikke genanvendes på en anden person.

3.2 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Ankelbevægelse < 10°
- Knæfleksionskontrakturer > 10°
- Ustabilt knæled med udligningsbevægelse i varusstilling
- Valgusdeformitet > 15°

3.3.2 Relative kontraindikationer

- Valgusdeformitet 0° til 15° (forsyning kun via mediale medløbere 170D30)
- Spasticiteter, som fører til at anklen bevæger sig af sig selv

3.4 Brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

3.5 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

3.6 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale må forsyne en patient med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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.



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

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).
- ▶ Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

⚠ 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.
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Fald grundet utilsigtet åbning af låsemekanismen

- ▶ Kontroller før udlevering af ortoosen, at låsene går sikkert og parallelt i indgreb.
- ▶ Undgå, at låsemekanismen 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 °C og over +60 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

BEMÆRK

Forkert indstilling

Funktionssvigt pga. beskadiget wiretræk

- ▶ Foretag ingen indstillinger af låsemekanismen via stålwirens låseskrue på ankelledets underdel.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

5 Anvendelse

5.1 Anlæggelse

> Ortosen må kun anlægges i siddende stilling.

> Ortosen befinder sig i FreeWalk-modus (se side 48).

- 1) Skub ortosens foddel 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. Dette kan ske ved at justere 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 48).

- 1) Åbn ortosens lynlukninger, og træk ortosen væk fra benet foran.
- 2) Tag skoen af.
- 3) Skub ortosens foddel ud af skoen.

5.3 Indstilling af funktionsmodi

Indstilling af FreeWalk-modus

- ▶ Lås ortosen fast i udstrækningen, og skub 3-faseomskifteren til den øverste position (se ill. 4).
→ Lås ortose-knæleddet op i svingfasen.

Indstilling af den permanente låsemeknisme

- ▶ Lås ortosen fast i udstrækningen, og skub 3-faseomskifteren til den nederste position (se ill. 4).
→ Ortose-knæleddet er nu låst permanent.

Indstilling af friløbsmodus

> **Forudsætning:** 3-faseomskifteren skal befinde sig i den øverste position.

- 1) Lås ortose-knæleddet op, og bøj det.
- 2) Skub 3-faseomskifteren til den nederste position (se ill. 5).
→ Ortose-knæleddet kan hele tiden 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 Vedligeholdelse

INFORMATION

Muligvis er produktet på grund af patienten udsat for en højere belastning.

► Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-09-16

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- 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 FreeWalk-ortoser er utstyrt med et ortosekneledd med sperre. Det kan stilles inn tre moduser på ortosekneleddet:

- **FreeWalk-modus:** Ortosekneleddet låses i ståfasen og frigjøres i svingfasen.
- **Permanent sperre:** Ortosekneleddet er låst permanent.
- **Friløpsmodus:** Ortosekneleddet 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.

Gjenbruk av produktet på andre personer er ikke tillatt.

3.2 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen
- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Ankelbevegelse < 10°
- Knefleksjonskontrakturer > 10°
- Ustabilt kneledd med utligningsbevegelse i varus-stilling
- Valgusdeformitet > 15°

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

- Valgusdeformitet 0° til 15° (utrustning bare med medial medløper 170D30)
- Spastisitet som fører til egenbevegelser i ankelen

3.4 Bruksbegrensninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

3.5 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

3.6 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



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.



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

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt bruk av smøremidler

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet er konsipert uten smøremidler. Unngå kontakt med smøremidler (f.eks. fett, olje).
- ▶ Etter kontakt med smøremidler må produktet eller deler av produktet omgående rengjøres med et avfettende rensmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol).

⚠ 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.
- ▶ **Informer 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 uskadede 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

LES DETTE

Ukyndig innstilling

Funksjonstap på grunn av skadet stålwire

- ▶ Du må ikke foreta innstillinger på sperren via låseskruen på stålwiren på ankelleddets underdel.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

5 Bruk

5.1 Påsetting

> Ortosen skal bare settes på mens brukeren sitter.

> Ortosen befinner seg i FreeWalk-modus (se side 53).

- 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 53).

- 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 Stille inn funksjonsmoduser

Stille inn FreeWalk-modus

- ▶ Lås ortosen i strukket tilstand og skyv 3-fasebryteren til øvre posisjon (se fig. 4).
→ Ortosekneleddet låses opp i svingfasen.

Stille inn permanent sperre

- ▶ Lås ortosen i strukket tilstand og skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon (se fig. 4).
→ Ortosekneleddet er låst permanent.

Stille inn friløpsmodus

> **Forutsetning:** 3-fasebryteren befinner seg i øvre posisjon.

- 1) Lås opp og bøy ortosekneleddet.
- 2) Skyv 3-fasebryteren til nedre posisjon (se fig. 5).
→ Ortosekneleddet kan bøyes permanent 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 Vedlikehold

INFORMASJON

Det er mulig at produktet hos enkelte brukere blir utsatt for økt belastning.

► Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst en halvårlig funksjons- og slitasjekontroll av produktet.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-09-16

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

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

- **FreeWalk -käyttötila:** Ortoosin polvinivel lukittuu tukivaiheessa ja vapautuu lukituksesta heilahdusvaiheessa.
- **Jatkuva lukitus:** Ortoosin polvinivel on jatkuvasti lukittu.
- **Vapaan kävelyn käyttötila:** Ortoosin 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.

Tuotteen uudelleenkäyttö toisilla henkilöillä ei ole sallittua.

3.2 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- nilkkanivelen liike < 10°
- polven fleksiokontraktuurat > 10°
- epästabiili polvinivel, johon liittyy tasapainottava liike varusasennossa
- valgusvirheasennon aiheuttama deformiteetti > 15°

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

- valgusvirheasennon aiheuttama deformiteetti 0°–15° (hoitoon käytetään vain mediaalista tukea 170D30)
- spastisuudet, jotka aiheuttavat nilkan tahattomia liikkeitä

3.4 Käyttörajoitukset

Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi urheilussa.

3.5 Käyttöikä

Tuotteella on **kolmen vuoden** käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

3.6 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa potilaalle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

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



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alltiina 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

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO

Voiteluaineiden luvaton käyttö

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Tuote on suunniteltu siten, ettei se vaadi voiteluainetta. Vältä kosketusta voiteluaineiden kanssa (esim. rasvat, öljyt).
- ▶ Puhdista voiteluaineiden kanssa kosketuksiin joutuneet tuotteet tai tuotteen osat välittömästi rasvaa poistavalla puhdistusaineella (esim. asetonilla tai isopropyylialkoholilla).

⚠ 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.

- ▶ Perekdytä 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.
- ▶ Perekdytä 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 °C :n ja yli $+60\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

HUOMAUTUS

Epäsianmukainen säätö

Toimintojen heikkeneminen vaurioituneen teräsvetimen seurauksena

- ▶ Älä tee lukitukseen mitään säätöjä nilkkanivelen alaosassa olevan teräsvetimen lukkoruuvien avulla.

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölikuormitus

Epäsianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

- ▶ Poista ennen tuotteen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

5 Käyttö

5.1 Pukeminen

> Ortoosin saa pukea vain istuttaessa.

> Ortoosi on FreeWalk -käyttötilassa (katso sivu 58).

- 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 58).

- 1) Avaa ortoosin pikalukitukset ja vedä ortoosi raajalta eteen.
- 2) Riisu kenkä.
- 3) Vedä ortoosin jalkateräosa ulos kengästä.

5.3 Toimintatilojen säätäminen

FreeWalk -käyttötilan säätäminen

- ▶ Lukitse ortoosi ojennukseen ja työnnä 3-vaihekytkin ylempään asentoon (katso Kuva 4).
→ Ortoosin polvinivel avautuu lukituksesta heilahdusvaiheessa.

Jatkuvan lukituksen säätäminen

- ▶ Lukitse ortoosi ojennukseen ja työnnä 3-vaihekytkin alimpaan asentoon (katso Kuva 4).
→ Ortoosin polvinivel on jatkuvasti lukittu.

Vapaan kävelyn käyttötilan säätäminen

> **Edellytys:** 3-vaihekytkin on yläasennossa.

- 1) Poista ortoosin polvinivelen lukitus ja taivuta.
- 2) Työnnä 3-vaihekytkin alempaan asentoon (katso Kuva 5).
→ Ortoosin polviniveltä voidaan koukistaa vapaasti.

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. Huuhtele hyvin.

- 4) Ripusta kuivumaan. Välttä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan toiminta- ja kulumistarkastus on suoritettava vähintään puolen vuoden välein.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-16

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

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 FreeWalk ortezler kilitle bir ortez diz eklemi ile donatılmıştır. Ortez diz ekleminde 3 mod ayarlanabilir:

- **FreeWalk modu:** Ortez diz eklemi duruş aşamasında bloke ediyor ve savurma aşamasında kilidi açıyor.
- **Daimi kilit:** Ortez diz eklemi sürekli olarak kilitle kalır.
- **Serbest yürüme modu:** Ortez diz ekleminin sürekli olarak kilidi açık.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ürünün başka kişilerde yeniden kullanılmasına izin verilmez.

3.2 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde
- Alt ekstremitte ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Ayak bileği kemiğinin hareketi $< 10^\circ$
- Diz fleksiyon kontraktürü $> 10^\circ$
- Varus konumunda dengeleme hareketiyle dengesiz diz eklemi
- Kemik çarpıklığı deformasyonu $> 15^\circ$

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Kemik çarpıklığı deformasyonu 0° ile 15° arasında (sadece medyal diz ortezi 170D30 ile bakım)
- Ayak bileği kemiklerinin özdevinimine neden olan spastisiteler

3.4 Kullanım sınırlamaları

Bu ürün spor sırasında kullanım için uygun değildir.

3.5 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.6 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

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 tutun.

⚠ 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 sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır. Yağlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (örn. gresler, yağlar).
- ▶ Yağlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyin (örn. aseton veya izopropil alkol).

⚠ 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 komponentleriyle 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 devrilmeye

- ▶ Kilitlerin istenmeden açılmasını veya yerine yerleşmesini önleyiniz.
- ▶ Kullanıcıyı ortez eklemine uygulamaları 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, kırılma 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).

DUYURU**Uygun olmayan ayarlama**

Hasarlı çelik kordon nedeniyle fonksiyon kaybı

- ▶ Ayak bileđi eklemının alt bölümünde çelik kordonun emniyet vidası vasıtasıyla kilitte ayarlama yapmayınız.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

- ▶ Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün komponentleri (örn. plastik parçaları) uzaklaştırınız.

5 Kullanım

5.1 Yerleştirme

- > Ortez sadece otururken takılabilir.
- > Ortez FreeWalk modunda (bkz. Sayfa 63) 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 kilitlerin genişlik ayarı yapılmalıdır. Bunun için velkro bağlantılar ayarlanmalıdır.
- 5) Kilitler kapatılmalıdır (bkz. Şek. 3).

5.2 Çıkarmak

- > Ortez sadece otururken çıkarılabilir.
- > Ortez Free Walk modunda bulunmaktadır (bkz. Sayfa 63).
- 1) Ortezin hızlı bağlantıları açılmalı ve ortez öne doğru bacadan çekilmelidir.
- 2) Ayakkabı çıkartılmalıdır.
- 3) Ortezin ayak parçası ayakkabıdan dışarı çekilmelidir.

5.3 Fonksiyon modunun ayarlanması

FreeWalk modunun ayarlanması

- ▶ Ortezi uzatılmış konumda kilitleyin ve 3 fazlı şalter üst pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 4).
→ Ortez diz eklemi savurma aşamasında kilidi açılıyor.

Daimi kilidin ayarlanması

- ▶ Ortez uzatılmış konumda kilitlenmeli ve 3 fazlı şalter alt pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 4).
→ Ortez diz eklemi sürekli olarak kilitli kalır.

Serbest yürüme modunun ayarlanması

- > **Ön koşul:** 3 fazlı şalter üst pozisyonda bulunmaktadır.
- 1) Ortez diz eklemi kilidini açın ve bükün.
- 2) 3 fazlı şalter alt pozisyona itilmelidir (bkz. Şek. 5).
→ Ortez diz eklemi sürekli 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 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- Bakım aralıklarını beklenen yüklerle göre kısaltın.

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.



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