

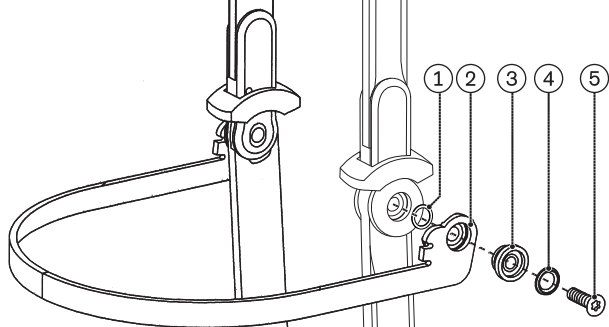


## 17KL19\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	11
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	17
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	29
<b>PT</b> Manual de utilização .....	36
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	42
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	48
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	54
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	60
<b>FI</b> Käyttöohje .....	65
<b>CS</b> Návod k použití .....	71
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	77
<b>SK</b> Návod na používanie .....	83
<b>RU</b> Руководство по применению .....	89
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	95

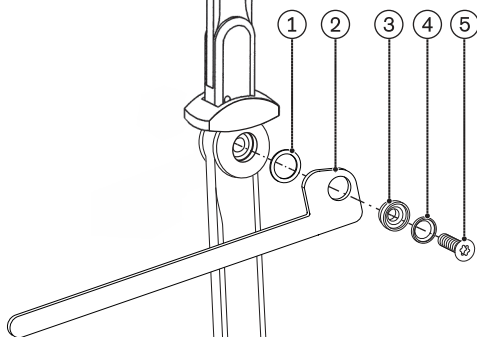
1

**17KL19=2**

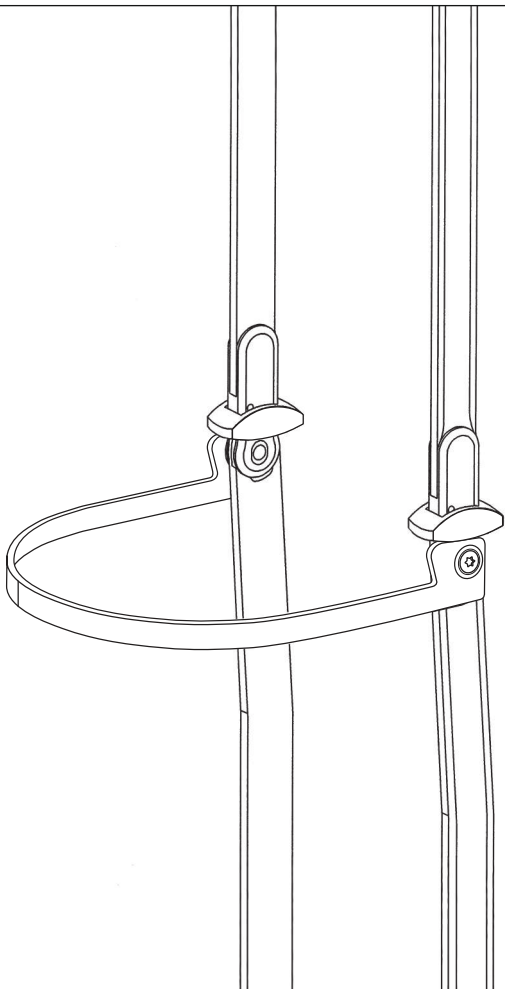


2

**17KL19=3**  
**17KL19=5**



3



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, 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 zur Verwendung von Duchenne Bügel KIT 17KL19=2 und Chailey Bügel KITS 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Verfügbare Größen

## INFORMATION

Setzen Sie das Produkt nur mit den in diesem Kapitel genannten Komponenten ein, um die einwandfreie Funktion des Produkts sicherzustellen.

Artikelnummer	Größe	Kombinierbar mit
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Bauteile/Konstruktion

17KL19* (siehe Abb. 1, siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge	Benennung	Servicesets
1	1	Unterlegscheibe	17KL19=2
2	1	Bügel	17KL19=3
3	1	Lagerbuchse	17KL19=5
4	1	Rote Scheibe	
5	1	Gelenkschraube	

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Das Produkt nur paarweise verwenden.

### 3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 3.3 Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei starken Belastungen, z. B. Sport, Gartenarbeit oder Heben und Tragen schwerer Gegenstände, die eine größere körperliche Anstrengung zur Folge haben, geeignet.

### 3.4 Lebensdauer

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

### 3.5 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.

## 4.2 Sicherheitshinweise

### VORSICHT

#### **Überbeanspruchung tragender Bauteile**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

### VORSICHT

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

### VORSICHT

#### **Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten**

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur an einem Patienten.
- ▶ Beachten Sie die Wartungsempfehlung.

### HINWEIS

#### **Thermische Überbelastung des Produkts**

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **150 °C** an Aluminium durch.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** an Stahl oder Edelstahl durch.
- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an Titanium durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

## 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  $-10\text{ °C}$  und über  $+60\text{ °C}$  aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### **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.

#### **Produkt vor Umwelteinflüssen schützen**

- ▶ Der verwendete Stahl kann rosten. Für zusätzlichen Schutz und vor Übergabe an den Patienten, das Produkt mit einer Abdeckung oder einem Farbanstrich versehen.

#### **Sperrmechanismus**

- ▶ Keine Einstellungen am Sperrmechanismus oder am Orthesengelenk vornehmen.

#### **Schienen schränken**

- ▶ Die Schienen mit den Schränkeisen anrichten, dabei die Gelenkköpfe keiner Biegebelastung aussetzen.

#### **Befestigungsmaterial montieren**

- ▶ Das Befestigungsmaterial montieren.

**INFORMATION: Dabei sicherstellen, dass das Befestigungsmaterial den Verriegelungsmechanismus nicht behindert.**



## **KIT montieren**

- 1) Die rote Scheibe auf der Lagerbuchse positionieren.
- 2) Die Gelenkschraube durch die Lagerbuchse führen.
- 3) Die Gelenkschraube mit der Lagerbuchse durch den Bügel und die Unterlegscheibe fädeln und am Orthesengelenk fixieren.
- 4) Die Bügel schränken.
- 5) Die Bügel miteinander verbinden, dabei auf die parallele Ausrichtung der beiden Orthesengelenke zueinander achten.
- 6) Die Sperrfunktion prüfen und bei Bedarf anpassen.

## **Orthesengelenk endmontieren**

- ▶ Zum Einfetten des Metalls Spezi­alschmiermittel 633F7 verwenden.
- ▶ Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern .

### **INFORMATION**

#### **Übergabe der fertigen Orthese an den Patienten**

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten sind die Passform, der Sitz und alle Funktionen zu überprüfen.

#### **Auf die parallele Ausrichtung der Orthesengelenke zueinander achten.**

Den Sperrmechanismus überprüfen und den Patienten in den Umgang mit der Sperre und dem Produkt einweisen.

### **INFORMATION**

Weisen Sie den Patienten an, die Orthesenkniegelenke nicht unter Last zu entriegeln.

## **6 Patientenhinweise**

Informieren Sie den Patienten:

### **Sperrungen auf Funktion prüfen**

- ▶ Vor dem Aufstehen das Einrasten beider Sperrungen prüfen. Einen Funktionstest durchführen.

### **Orthese auf Beschädigungen kontrollieren**

- ▶ Täglich die Orthese auf Beschädigungen kontrollieren, dabei besonders auf die Sperrungen und Schienen achten. Bei festgestellten Veränderungen umgehend das Fachpersonal kontaktieren.

## 7 Reinigung

Das Produkt nach dem Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend reinigen.

- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 8 Wartung

### INFORMATION

**Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.**

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Alle **6 Monate** schreibt der Hersteller für das Produkt mindestens eine Funktions- und Verschleißkontrolle vor.

Für die Wartung des Produkts kann ein zugehöriges Serviceset bestellt werden.

Die Ersatzteile sind im Kapitel Produktbeschreibung unter „Bauteile/Konstruktion“ aufgeführt.

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten alle Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## 9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 10 Rechtliche Hinweise

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

### 10.1 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.

## 10.2 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: 2021-07-14

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer 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 17KL19=2 Duchenne bow kit and 17KL19=3, 17KL19=5 Chailey bow kits.

## 2 Product description

### 2.1 Available sizes

### INFORMATION

To ensure proper product function, only use the product with the components specified in this section.

Article number	Size	Can be combined with
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS

Article number	Size	Can be combined with
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Components/design

17KL19* (see Fig. 1, see Fig. 2)			
Item	Quantity	Designation	Service sets
1	1	Washer	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	Bow	
3	1	Bearing bushing	
4	1	Red washer	
5	1	Joint screw	

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs. Only use the product in pairs.

### 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 Restrictions for use

The product is not suited for use with heavy stress, such as sports, gardening or lifting/carrying heavy items, which result in greater physical exertion.

### 3.4 Lifetime

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


### 3.5 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 Safety instructions

 **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**

**Excessive strain due to use on more than one patient**

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

- ▶ Use the product on only one patient.
- ▶ Observe the maintenance recommendations.

 **NOTICE**

**Thermal overloading of the product**

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment on aluminium at temperatures above **150 °C**.
- ▶ Do not carry out any heat treatment on steel or stainless steel at temperatures above **300 °C**.
- ▶ Do not carry out any heat treatment on titanium.

- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

#### **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 °C (140 °F) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

## **5 Preparing the product for use**

#### **⚠ 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.

#### **Protect the product against environmental influences**

- ▶ The steel that is used can rust. Apply a cover or paint to the product for extra protection before handing it over to the patient.

#### **Locking mechanism**

- ▶ Do not adjust the locking mechanism or the orthotic joint.

#### **Bending bars**

- ▶ Align the bars with the bending irons without exposing the joint heads to any bending load.

#### **Installing mounting materials**

- ▶ Install the mounting materials.

**INFORMATION: Make sure that the mounting materials do not obstruct the locking mechanism.**

## Assembling the kit

- 1) Place the red washer on the bearing bushing.
- 2) Guide the joint screw through the bearing bushing.
- 3) Guide the joint screw with the bearing bushing through the bow and the washer and attach it to the orthotic joint.
- 4) Bend the bows.
- 5) Connect the bows to each other, ensuring that the two orthotic joints are aligned parallel to one another.
- 6) Check the locking function and adjust if necessary.

## Final assembly of orthosis joint

- ▶ Use the 633F7 special lubricant to grease the metal.
- ▶ Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

### INFORMATION

#### Delivery of finished orthosis to the patient

Prior to delivery of the orthosis to the patient, the fit, support and all functions must be tested.

#### Pay attention to the parallel alignment of the orthosis joints.

Check the locking mechanism and instruct the patient in handling the lock and the product.

### INFORMATION

Instruct the patient not to unlock the orthotic knee joints under load.

## 6 Patient information

Inform the patient:

### Verify lock functionality

- ▶ Before standing up, check that both locks are engaged. Carry out a function test.

### Inspect the orthosis for damage

- ▶ Inspect the orthosis for damage daily, paying special attention to the locks and bars. Contact the qualified personnel promptly if changes are noted.

## 7 Cleaning

Promptly clean the product after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e. g. from an oven or radiator).

## 8 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 an inspection of the product every **6 months** to verify functionality and check for wear at a minimum.

A service kit can be ordered for product maintenance.

Spare parts are listed in the section "Components/design".

Only use 633F7 special lubricant.

Before handing the orthosis over to the patient, secure all screw connections with Loctite 241.

If you have any doubts, please contact the manufacturer.

## 9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 10 Legal information

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE conformity

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

---



## 1 Avant-propos

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-07-14

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant 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.

La notice d'utilisation fournit d'importantes informations sur l'utilisation du KIT d'étriers de Duchenne 17KL19=2 et des kits d'étrier de Chailey 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Description du produit

### 2.1 Tailles disponibles

### INFORMATION

Utilisez le produit uniquement avec les composants cités dans ce chapitre afin de garantir le fonctionnement parfait du produit.

Référence	Taille	Compatible avec
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Construction / éléments constitutifs

17KL19* (voir ill. 1, voir ill. 2)			
Pos.	Quantité	Désignation	Sets de maintenance
1	1	Rondelle	17KL19=2
2	1	Étrier	17KL19=3
3	1	Coussinet	17KL19=5
4	1	Rondelle rouge	
5	1	Vis d'articulation	

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.

N'utiliser le produit que par paire.

### 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 Restrictions d'utilisation

Le produit ne convient pas à une utilisation sous fortes sollicitations, par ex. pour faire du sport, jardiner ou soulever et porter des charges lourdes, activités qui demandent un effort physique important.

### 3.4 Durée de vie



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

### 3.5 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


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

### 4.2 Consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Sollicitation excessive des éléments porteurs</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.</li><li>▶ 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.).</li></ul>
--	---

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Dégradation mécanique du produit</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li><li>▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.</li><li>▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.</li></ul>
--	---

 <b>PRUDENCE</b>	<b>Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients</b> Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit <ul style="list-style-type: none"><li>▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.</li><li>▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.</li></ul>
--	---

 <b>AVIS</b>	<b>Surcharge thermique du produit</b> Dommages provoqués par un traitement thermique non conforme
--	--

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **150 °C** sur de l'aluminium.
- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **300 °C** sur de l'acier ou de l'acier inoxydable.
- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique sur le titane.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, retirez-en tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

#### AVIS

#### **Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées**

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

## 5 Mise en service du produit

#### 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.

#### **Conception d'orthèse**

- ▶ L'acier utilisé peut rouiller. Procédez au revêtement ou repeignez le produit pour lui apporter une protection supplémentaire avant la remise au patient.

## **Mécanisme de verrouillage**

- ▶ Ne procédez à aucun réglage du mécanisme de verrouillage ou de l'articulation de l'orthèse.

## **Pliage de ferrures**

- ▶ Formez les ferrures au moyen de la griffe à cintrer en veillant à n'exposer les têtes d'articulation à aucune sollicitation.

## **Montage des éléments de fixation**

- ▶ Montez les éléments de fixation.

**INFORMATION: Assurez-vous ce faisant que les éléments de fixation ne bloquent pas le mécanisme de verrouillage.**

## **Montage du KIT**

- 1) Positionner la rondelle rouge sur le coussinet.
- 2) Introduire la vis d'articulation à travers le coussinet.
- 3) Enfiler la vis d'articulation avec le coussinet à travers l'étrier et la rondelle, et la fixer sur l'articulation d'orthèse.
- 4) Plier les étriers.
- 5) Relier les étriers. S'assurer que les deux articulations d'orthèse soient bien parallèles.
- 6) Contrôler la fonction de verrouillage et, si nécessaire, l'ajuster.

## **Montage final de l'articulation de l'orthèse**

- ▶ Utiliser le lubrifiant spécial 633F7 pour graisser le métal.
- ▶ Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec du frein-filet Loctite 241.

### **INFORMATION**

#### **Remise de l'orthèse finie au patient**

Assurez-vous que l'orthèse est bien placée sur le patient, que sa forme convient bien et que toutes les fonctions sont disponibles avant de la remettre au patient.

#### **Veillez au parallélisme des articulations d'orthèse entre elles.**

Contrôlez le mécanisme de verrouillage et familiarisez le patient à la manipulation du verrou et du produit.

### **INFORMATION**

Indiquez au patient qu'il ne doit pas déverrouiller les articulations d'orthèse du genou lorsque le poids du corps est transféré dessus.

## 6 Consignes destinées au patient

Informez le patient :

### Contrôle du fonctionnement des verrous

- ▶ Avant de vous lever, contrôlez le bon enclenchement des deux verrous. Effectuez un test de fonctionnement.

### Contrôle de la présence de dégradations sur l'orthèse

- ▶ Contrôlez au quotidien la présence de dégradations sur l'orthèse, tout particulièrement au niveau des verrous et des ferrures. En cas d'altérations constatées, contactez immédiatement le personnel spécialisé.

## 7 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit.

- 1) Rincez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Essayez le produit avec un chiffon ou laissez-le sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

## 8 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 du fonctionnement et de l'usure du produit au moins tous les **6 mois**.

Il est possible de commander un set de maintenance correspondant pour l'entretien du produit.

Les pièces de rechange sont indiquées dans le chapitre « Description du produit », sous le point « Composants/Construction ».

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Consolidez toutes les liaisons vissées avec de la Loctite 241 avant de remettre l'orthèse au patient.

Si vous avez des doutes, veuillez vous adresser au fabricant.

## 9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 10 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2021-07-14

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ 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 KIT di staffe per Duchenne 17KL19=2 e dei KIT di staffe per Chailey 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Misure disponibili

#### INFORMAZIONE

Utilizzare il prodotto soltanto con i componenti indicati in questo capitolo per assicurarne un funzionamento privo di inconvenienti.

Codice articolo	Misura	Combinabile con
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

### 2.2 Componenti/costruzione

17KL19* (vedere fig. 1, vedere fig. 2)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Kit di servizio
1	1	Rondella	17KL19=2
2	1	Staffa	17KL19=3
3	1	Cuscinetto	17KL19=5
4	1	Rondella rossa	
5	1	Vite articolazione	

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

Utilizzare il prodotto solo in coppia.

### 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 Limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto non è indicato per sostenere carichi pesanti, p. es. fare sport, lavorare in giardino o sollevare e trasportare oggetti pesanti che richiedono uno sforzo fisico considerevole.

### 3.4 Vita utile

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

### 3.5 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



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni per la sicurezza



#### **Eccessiva sollecitazione di componenti portanti**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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



#### **Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

**⚠ CAUTELA**

**Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti**

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Osservare i consigli per la manutenzione.

**AVVISO**

**Eccessiva sollecitazione termica del prodotto**

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici su alluminio con temperature superiori a **150 °C**.
- ▶ Non eseguire trattamenti termici su acciaio o acciaio inox con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Non eseguire un trattamento termico su titanio.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

**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 a **+60 °C** (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

## 5 Preparazione all'uso

**⚠ 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.

## **Costruzione dell'ortesi**

- ▶ L'acciaio utilizzato può arrugginire. Per un'ulteriore protezione e prima di consegnare il prodotto al paziente, applicare una copertura o una mano di vernice al prodotto.

## **Meccanismo di bloccaggio**

- ▶ Non eseguire alcuna regolazione sul meccanismo di bloccaggio o sull'articolazione dell'ortesi.

## **Piegatura delle aste**

- ▶ Piegare le aste con le lanciaieole, senza sottoporre a carichi di flessione le teste dell'articolazione.

## **Montaggio del materiale di fissaggio**

- ▶ Montare il materiale di fissaggio.

**INFORMAZIONE: Controllare che il materiale di fissaggio non ostacoli il meccanismo di blocco.**

## **Montaggio del KIT**

- 1) Collocare la rondella rossa sul cuscinetto.
- 2) Inserire la vite dell'articolazione nel cuscinetto.
- 3) Infilare la vite dell'articolazione con il cuscinetto attraverso la staffa e la rondella e fissarla sull'articolazione dell'ortesi.
- 4) Piegare le staffe.
- 5) Collegare tra loro le staffe e controllare che entrambe le articolazioni dell'ortesi siano allineate in parallelo.
- 6) Controllare la funzione di blocco e adeguarla, se necessario.

## **Montaggio finale dell'articolazione per ortesi**

- ▶ Utilizzare il lubrificante speciale 633F7 per ingrassare il metallo.
- ▶ Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

### **INFORMAZIONE**

#### **Consegna al paziente dell'ortesi ultimata**

Prima di consegnare l'ortesi al paziente, è necessario verificarne la vestibilità, il posizionamento e tutte le sue funzioni.

#### **Controllare che le articolazioni dell'ortesi siano allineate in parallelo tra loro.**

Controllare il meccanismo di blocco e spiegare al paziente l'utilizzo del blocco e del prodotto.

## INFORMAZIONE

Far presente al paziente che non deve sboccare sotto carico le articolazioni di ginocchio dell'ortesi.

## 6 Indicazioni per il paziente

Informare il paziente:

### Controllare il funzionamento dei dispositivi di bloccaggio

- ▶ Prima di alzarsi controllare che entrambi i dispositivi di bloccaggio siano inseriti. Eseguire una prova del funzionamento.

### Controllare che l'ortesi non sia danneggiata

- ▶ Controllare ogni giorno che l'ortesi non sia danneggiata: fare particolare attenzione ai dispositivi di bloccaggio e alle aste. Se si notano dei cambiamenti, contattare immediatamente il personale tecnico specializzato.

## 7 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcizia.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

## 8 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 ogni **6 mesi** del funzionamento e del grado di usura.

Si può ordinare il relativo kit di servizio per la manutenzione del prodotto.

I pezzi di ricambio sono elencati nel capitolo Descrizione del prodotto sotto "Componenti/Costruzione".

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Prima di consegnare l'ortesi al paziente applicare del Loctite 241 su tutti i collegamenti a vite.

In caso di dubbio rivolgersi al produttore.

## 9 Smaltimento

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

## 10 Note legali

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

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2021-07-14

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante 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.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso del kit de aro Duchenne 17KL19=2 y los kits de aro Chailey 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Tamaños disponibles

#### INFORMACIÓN

Utilice el producto exclusivamente con los componentes mencionados en el presente capítulo para garantizar el funcionamiento correcto del producto.

Número de artículo	Tamaño	Puede combinarse con
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

### 2.2 Estructura y elementos

17KL19* (véase fig. 1, véase fig. 2)			
Pos.	Cantidad	Denominación	Juegos de servicio
1	1	Arandela	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	Aro	
3	1	Casquillo de rodamiento	
4	1	Arandela roja	
5	1	Tornillo de articulación	

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

Usar el producto solo a pares.

### 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 Restricciones de uso

El producto no es apropiado para realizar grandes esfuerzos como, p. ej., practicar deporte, tareas de jardinería o levantar y cargar objetos pesados que requieran un esfuerzo físico considerable.

### 3.4 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.

### 3.5 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Sobrecarga de las piezas de soporte</b>
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**

**Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente**

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

**AVISO**

**Sobrecarga térmica del producto**

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el aluminio a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **150 °C**.
- ▶ No someta el acero ni el acero fino a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ No someta el titanio a tratamientos térmicos.
- ▶ Retire todos los componentes sensibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

**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 °C** ni superiores a **+60 °C** (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).



## 5 Preparación para el uso

### 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.

#### **Montaje de la órtesis**

- ▶ El acero empleado puede oxidarse. Cubra el producto con una funda o aplique una capa de pintura para protegerlo adicionalmente y antes de entregarlo al paciente.

#### **Mecanismo de bloqueo**

- ▶ No modifique los ajustes del mecanismo de bloqueo ni de la articulación ortésica.

#### **Trabar las pletinas**

- ▶ Disponga las pletinas con las grifas procurando no someter las cabezas de las articulaciones a ninguna fuerza de flexión.

#### **Montar el material de fijación**

- ▶ Monte el material de fijación.

**INFORMACIÓN: Al hacerlo, cerciése de que el material de fijación no obstaculiza el mecanismo de bloqueo.**

#### **Montar el kit**

- 1) Coloque la arandela roja sobre el casquillo de rodamiento.
- 2) Introduzca el tornillo de articulación a través del casquillo de rodamiento.
- 3) Pase el tornillo de articulación con el casquillo de rodamiento a través del aro y la arandela y fíjelo a la articulación ortésica.
- 4) Doble los aros.
- 5) Una entre sí los aros asegurándose de que las dos articulaciones ortésicas estén alineadas en paralelo entre sí.
- 6) Compruebe la función de bloqueo y adapte si fuera necesario.

## **Montar definitivamente la articulación ortésica**

- ▶ Utilice el lubricante especial 633F7 para engrasar el metal.
- ▶ Limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite 241.

### **INFORMACIÓN**

#### **Entrega al paciente de la órtesis terminada**

Antes de entregar la órtesis al paciente es necesario revisar el ajuste, la colocación y todas las funciones.

#### **Asegúrese de que las articulaciones ortésicas están dispuestas en paralelo entre sí.**

Revise el mecanismo de bloqueo y explique al paciente cómo se manejan el bloqueo y el producto.

### **INFORMACIÓN**

Explique al paciente que no debe desbloquear las articulaciones de rodilla ortésicas mientras estén sometidas a carga.

## **6 Indicaciones para el paciente**

Informe al paciente:

#### **Comprobar el funcionamiento de los bloqueos**

- ▶ Compruebe antes de levantarse si ambos bloqueos encajan. Realice una prueba de funcionamiento.

#### **Controlar si la órtesis presenta daños**

- ▶ Controle a diario si la órtesis presenta daños y preste especial atención a los bloqueos y las pletinas. Póngase inmediatamente en contacto con el personal técnico en caso de detectar alguna anomalía.

## **7 Limpieza**

Limpie el producto de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como si presentara cualquier tipo de suciedad.

- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

## 8 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.

El fabricante del producto exige como mínimo una revisión del funcionamiento y del desgaste cada **6 meses**.

Puede pedirse un juego de mantenimiento correspondiente para realizar el mantenimiento del producto.

Las piezas de repuesto están detalladas en el apartado "Estructura y elementos" del capítulo "Descripción del producto".

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Asegure todos los tornillos con Loctite 241 antes de entregar la órtesis al paciente.

En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante.

## 9 Eliminación

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

## 10 Aviso legal

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

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2021-07-14

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ 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.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre a utilização do kit de arcos de Duchenne 17KL19=2 e kits de arcos de Chailey 17KL19=3 e 17KL19=5.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Tamanhos disponíveis

## INFORMAÇÃO

Para garantir o funcionamento correto do produto, utilize-o somente com os componentes listados neste capítulo.

Número de artigo	Tamanho	Combinável com
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Componentes/estrutura

17KL19* (veja a fig. 1, veja a fig. 2)			
Pos.	Quantidade	Denominação	Kits de serviço
1	1	Arruela	17KL19=2
2	1	Arco	17KL19=3
3	1	Bucha do mancal	17KL19=5
4	1	Arruela vermelha	
5	1	Parafuso da articulação	

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

Utilizar o produto somente aos pares.

### 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 Limitações de uso

O produto não é adequado ao uso envolvendo grandes esforços, como no esporte, trabalhos de jardinagem, levantamento e transporte de objetos pesados, que causam um estresse físico maior.

### 3.4 Vida útil

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

### 3.5 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.

## 4.2 Indicações de segurança

### 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

#### **Sobrecarga devido a uso em vários pacientes**

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

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Observe a recomendação de manutenção.

### INDICAÇÃO

#### **Sobrecarga térmica do produto**

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não submeta o alumínio a tratamentos térmicos acima de **150 °C**.
- ▶ Não submeta aços, inclusive o inoxidável, a tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Não submeta o titânio a tratamentos térmicos.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

## 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  e superiores a  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### 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.

#### **Confecção da órtese**

- ▶ O aço utilizado pode enferrujar. Para uma proteção adicional e antes de entregar ao paciente, providenciar uma cobertura para o produto ou pintá-lo.

#### **Mecanismo de trava**

- ▶ Não efetuar ajustes no mecanismo de trava nem na articulação ortética.

#### **Curvar as talas**

- ▶ Preparar as talas com os curvadores, evitando submeter as cabeças da articulação a uma carga de flexão.

#### **Montar o material de fixação**

- ▶ Montar o material de fixação.

**INFORMAÇÃO: Ao fazê-lo, certificar-se de que o material de fixação não está impedindo o mecanismo de travamento.**

#### **Montar o kit**

- 1) Posicionar a arruela vermelha sobre a bucha do mancal.
- 2) Inserir o parafuso da articulação na bucha do mancal.
- 3) Introduzir o parafuso da articulação junto com a bucha do mancal pelo arco e a arruela, e fixá-lo na articulação ortética.
- 4) Adaptar os arcos.

- 5) Unir os arcos, atentando para o alinhamento paralelo das articulações ortéticas entre si.
- 6) Testar a função de bloqueio e, se necessário, fazer adaptações.

### **Efetuar a montagem final da articulação ortética**

- ▶ Utilizar lubrificante especial 633F7 para lubrificar o metal.
- ▶ Limpar as roscas das conexões rosçadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

#### **INFORMAÇÃO**

##### **Entrega da órtese pronta ao paciente**

Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar a adaptação, ajuste e todas as funções.

##### **Atentar para o alinhamento paralelo das articulações ortéticas entre si.**

Verificar o mecanismo de trava e instruir o paciente no manuseio da trava e do produto.

#### **INFORMAÇÃO**

Instrua o paciente para não destravar as articulações de joelho ortéticas sob carga.

## **6 Instruções ao paciente**

Informe o paciente:

### **Verificar o funcionamento das travas**

- ▶ Antes de levantar, verificar o engate de ambas as travas. Realizar um teste de funcionamento.

### **Verificar a órtese quanto à presença de danos**

- ▶ Verificar diariamente a órtese quanto à presença de danos, principalmente nas travas e talas. Se constatar alterações, contate imediatamente um técnico especializado.

## **7 Limpeza**

Limpar o produto imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver sujo.

- 1) Lavar o produto com água doce pura.
- 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).



## 8 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 uma verificação a cada **6 meses** do funcionamento e sinais de desgaste.

Para a manutenção do produto pode ser encomendado o respectivo conjunto de manutenção.

As peças sobressalentes encontram-se descritas no capítulo Descrição do produto na seção "Componentes/Construção".

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Antes da entrega da órtese ao paciente, fixar todas as conexões de parafusos com Loctite 241.

Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

## 9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 10 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.

### 10.1 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.

### 10.2 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.

---

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-07-14

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, 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 de Duchenne beugel KIT 17KL19=2 en Chailey beugel KIT 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Beschikbare maten

## INFORMATIE

Gebruik het product alleen met de in dit hoofdstuk vermelde componenten, zodat u er zeker van kunt zijn dat het product goed functioneert.

Artikelnummer	Maat	Te combineren met
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Onderdelen/constructie

17KL19* (zie afb. 1, zie afb. 2)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Servicesets
1	1	Ring	17KL19=2
2	1	Beugel	17KL19=3
3	1	Lagerbus	17KL19=5
4	1	Rode ring	
5	1	Scharnierbout	

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen.

Het product kan alleen paarsgewijs gebruikt worden.

### 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 Gebruiksbeperkingen

Het product is niet geschikt voor gebruik bij zware inspanning zoals sport, werken in de tuin of het tillen en dragen van zware objecten, waarbij het lichaam zwaar wordt belast.

### 3.4 Levensduur

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

### 3.5 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.

## 4.2 Veiligheidsvoorschriften

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van dragende delen**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt**

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Neem het onderhoudsadvies in acht.

### **LET OP**

#### **Thermische overbelasting van het product**

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op aluminium bij een temperatuur hoger dan **150 °C**.
- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op staal of edelstaal bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.
- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op titanium.
- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

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

## 5 Gebruiksklaar maken

### 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 instelinstructies in acht.

#### **Bouwen van de orthese**

- ▶ Het gebruikte staal kan roesten. Voorzie het product van een afdekking of verf het product voor de overdracht aan de patiënt als nog meer bescherming gewenst is.

#### **Blokkeermechanisme**

- ▶ Stel het blokkeermechanisme en het orthesescharnier dan ook niet verder in.

#### **Scharnierstangen buigen**

- ▶ Richt de scharnierstangen met een zetijzer maar zorg ervoor dat er geen buigbelasting op de scharnierkoppen werkt.

#### **Bevestigingsmateriaal monteren**

- ▶ Monteer het bevestigingsmateriaal.

**INFORMATIE: Zorg er daarbij voor dat het bevestigingsmateriaal het vergrendelingsmechanisme niet in de weg zit.**

## **KIT monteren**

- 1) Plaats de rode ring op de lagerbus.
- 2) Steek de scharnierbout door de lagerbus.
- 3) Steek de scharnierbout met de lagerbus vervolgens door de beugel en de ring en zet hem vast aan het orthesescharnier.
- 4) Buig de beugels.
- 5) Verbind de beugels met elkaar. Let daarbij op de parallelle uitlijning van de beide orthesescharnieren ten opzichte van elkaar.
- 6) Controleer de blokkeerfunctie en pas die indien nodig aan.

## **Definitieve montage orthesescharnier**

- ▶ Gebruik voor het invetten van het metaal het speciale smeermiddel 633F7.
- ▶ Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

### **INFORMATIE**

#### **Overdragen van de voltooide orthese aan de patiënt**

Voor het afleveren van de orthese aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of alles goed op zijn plaats zit en of alle functies het doen.

#### **Let op het parallel richten van de beide orthesescharnieren ten opzichte van elkaar.**

Controleer het blokkeermechanisme en leg de patiënt uit hoe het product en de blokkering werken.

### **INFORMATIE**

Informeer de patiënt dat orthesekniescharnieren niet onder belasting mogen worden ontgrendeld.

## **6 Instructies voor de patiënt**

Informeer de patiënt over het volgende:

### **De werking van vergrendelingen controleren**

- ▶ Controleer vóór het opstaan of de beide vergrendelingen vastklikken. Voer een functietest uit.

## Orthese controleren op beschadigingen

- ▶ Controleer de orthese dagelijks op beschadigingen en let daarbij vooral op de vergrendelingen en de stangen. Neem bij geconstateerde veranderingen onmiddellijk contact op met de vakspecialist.

## 7 Reiniging

Als het product in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

## 8 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 dat het product minimaal eens in de **6 maanden** gecontroleerd moet worden op functionaliteit en slijtage.

Voor het onderhoud van het product kan een bijbehorende serviceset worden besteld.

De vervangende onderdelen staan vermeld in het hoofdstuk "Onderdelen/constructie".

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Borg alle schroefverbindingen met Loctite 241 voordat u de orthese aan de patiënt geeft.

Neem bij twijfel contact op met de fabrikant.

## 9 Afvalverwerking

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

## 10 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.

## 10.1 Ansprakelikhed

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.

## 10.2 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: 2021-07-14

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren 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.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om användning av Duchenne-bygel KIT 17KL19=2 och Chailey-bygel KIT 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Tillgängliga storlekar

### INFORMATION

För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du endast använda den med de komponenter som anges i detta avsnitt.

Artikelnummer	Storlek	Kan kombineras med
17KL19=2		17KL40=13, 17KL40=13-A



Artikelnummer	Storlek	Kan kombineras med
	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Komponenter/konstruktion

17KL19* (se bild 1 och 2)			
Pos.	Kvanti- tet	Benämning	Servicesatser
1	1	Underläggsbricka	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	Bygel	
3	1	Lagerbussning	
4	1	Röd bricka	
5	1	Ledskruv	

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

Använd endast produkten i par.

### 3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Begränsningar i användningen

Produkten är inte avsedd för höga belastningar, exempelvis idrott, trädgårdsarbete, lyft och transport av tunga föremål som innebär kraftig fysisk ansträngning.

### 3.4 Livslängd

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

### 3.5 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 Säkerhetsanvisningar

**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**

#### Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten på endast en brukare.
- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

**ANVISNING**

#### Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Värmebehandla inte aluminium över **150 °C**.
- ▶ Värmebehandla inte stål eller rostfritt stål över **300 °C**.
- ▶ Värmebehandla inte titan.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

#### ANVISNING

#### Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

## 5 Göra klart för användning

#### 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.

#### Sätta ihop ortosen

- ▶ Stålet kan rosta. Skydda produkten genom att täcka över eller måla den innan du överlämnar den till brukaren.

#### Spärrmekanism

- ▶ Förändra inte inställningarna på spärrmekanismen eller ortosleden.

#### Skränkning av skenor

- ▶ Rikta in skenor med skränkjärnet så att ledhuvudena inte utsätts för böjkrafter.

#### Montera fastsättningsmaterial

- ▶ Montera fastsättningsmaterialet.

**INFORMATION: Se till att inte fastsättningsmaterialet hindrar spärrmekanismen.**

## Montera KIT

- 1) Placera den röda brickan på lagerbussningen.
- 2) För ledskruven genom lagerbussningen.
- 3) Trä ledskruven med lagerbussningen genom bygelns och underläggsbrickan och fixera den på ortosleden.
- 4) Skränk byglarna.
- 5) Koppla ihop byglarna. Se till att de båda ortoslederna är parallella med varandra.
- 6) Kontrollera spärrfunktionen och anpassa vid behov.

## Slutmontera ortosleden

- ▶ Fetta in metallen med specialsmörjmedel 633F7.
- ▶ Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

### INFORMATION

#### Överlämna den färdiga ortosen till brukaren

Kontrollera passformen, fastsättningen och alla funktioner före överlämningen.

#### Kontrollera att ortoslederna sitter parallellt.

Kontrollera spärrmekanismen och visa brukaren hur spärren och produkten ska användas.

### INFORMATION

Instruera brukaren om att inte låsa upp ortosknäleden när den är under belastning.

## 6 Brukaranvisningar

Informera patienten:

### Kontrollera spärrarnas funktion

- ▶ Kontrollera att båda spärrarna har hakat i innan du reser dig upp. Genomför ett funktionstest.

### Kontrollera om ortosen är skadad

- ▶ Kontrollera ortosen med avseende på skador varje dag. Kontrollera särskilt spärrarna och skenorna. Kontakta omedelbart fackpersonal om du upptäcker förändringar.

## 7 Rengöring

Om produkten har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den rengöras snarast.

- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
- 2) Torka produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

## 8 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 **var 6:e månad**.

En servicesats som används för underhåll kan beställas.

Reservdelarna finns angivna i kapitlet Produktbeskrivning, i avsnittet "Komponenter/konstruktion".

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Säkra alla skruvförband med Loctite 241 innan du överlämnar ortosen till brukaren.

Om du är osäker bör du fråga tillverkaren.

## 9 Avfallshantering

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

## 10 Juridisk information

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

### 10.1 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.

### 10.2 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

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-14

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller 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 indeholder vigtige oplysninger om anvendelse af Duchenne bøjlesættet 17KL19=2 og Chailey bøjlesættene 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Størrelser, der kan leveres

## INFORMATION

Produktet må kun anvendes med de komponenter, der er nævnt i dette kapitel for at garantere, at produktet fungerer fejlfrit.

Artikelnummer	Størrelse	Kan kombineres med
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Komponenter/konstruktion

17KL19* (se ill. 1, se ill. 2)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Servicesæt
1	1	Spændeskive	17KL19=2
2	1	Bøjle	17KL19=3
3	1	Lejebøsning	17KL19=5
4	1	Rød skive	
5	1	Ledskrue	

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

Anvend kun produktet parvist.

### 3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Brugsbegrænsninger

Produktet er ikke egnet til brug i forbindelse med store belastninger, f.eks. sport, havearbejde eller til at løfte eller bære tunge genstande, som kræver fysisk anstrengelse.

### 3.4 Levetid



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

### 3.5 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

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Sikkerhedsanvisninger

### FORSIGTIG

#### Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadecomst 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

Tilskadecomst 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

#### Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Følg vedligeholdelsesanbefalingen.

### BEMÆRK

#### Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **150 °C**, når det gælder aluminium.
- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**, når det gælder stål eller rustfrit stål.
- ▶ Udfør ingen varmebehandling på titan.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske bearbejdning af produktet.

### BEMÆRK

#### Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.



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

## 5 Indretning til brug

### **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.

#### **Ortosefremstilling**

- ▶ Det anvendte stål kan ruste. Forsyn produktet med en afdækning eller maling for at opnå yderligere beskyttelse, inden produktet leveres til patienten.

#### **Låsemekanisme**

- ▶ Det er ikke tilladt at foretage indstillinger på låsemekanismen eller på ortoseleddet.

#### **Bukning af skinne**

- ▶ Tilpas skinnerne med bøjehjernet. Men ledhovederne må ikke udsættes for en bøjebelastning.

#### **Montering af fastgørelsesmateriale**

- ▶ Montering af fastgørelsesmateriale.

**INFORMATION: Sørg for, at fastgørelsesmaterialet ikke er til hinder for låsemekanismen.**

#### **Montering af sættet**

- 1) Placer den røde skive på lejbøsningen.
- 2) Før ledskrue gennem lejbøsningen.
- 3) Før ledskrue med lejbøsningen gennem bøjlens og spændeskiven, og fastgør den på ortoseleddet.
- 4) Buk bøjlernes.
- 5) Forbind bøjlernes med hinanden, og sørg for, at de to ortoseled er orienteret parallelt i forhold til hinanden.
- 6) Kontroller låsefunktionen, og tilpas den efter behov.

## Afsluttende montering af ortoseleddet

- ▶ Anvend specialsmøremidlet 633F7 til at smøre metallet.
- ▶ Rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre det med Loctite 241.

### INFORMATION

#### Overdragelse af den færdige ortose til patienten

Inden ortosen gives til patienten, skal man kontrollere, at ortosen har den rigtige pasform, og at den sidder korrekt. Desuden kontrolleres alle funktioner.

#### Sørg for, at ortoseleddene er justeret således, at de sidder parallelt i forhold til hinanden.

Kontroller låsemekanismen og instruer patienten i, hvordan låsen og produktet fungerer.

### INFORMATION

Gør patienten opmærksom på, at ortoseknæleddene ikke må låses op, når de belastes.

## 6 Patientinformation

Information til patienten:

### Kontrol af låsefunktion

- ▶ Kontroller, at begge låsemekanismer går i hak, inden du står op. Lav en funktionstest.

### Kontroller ortosen for beskadigelser

- ▶ Kontroller ortosen dagligt for beskadigelser. Låsemekanismer og skinner skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Hvis der konstateres ændringer, skal det fagligt uddannede personale kontaktes.

## 7 Rengøring

Rengør produktet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

## 8 Vedligeholdelse

### INFORMATION

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

► Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Hver **6 måned** skal der ifølge producenten som et minimum udføres en funktions- og slitagekontrol.

Til udførelse af vedligeholdelsesarbejdet kan der bestilles et tilhørende servicesæt.

Reservedelene er anført i kapitlet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruktion".

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Inden ortosen leveres til patienten, skal alle skrueforbindelser sikres med Loctite 241.

Skulle du være i tvivl, bedes du kontakte producenten.

## 9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 10 Juridiske oplysninger

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

### 10.1 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.

### 10.2 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

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-14

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten 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 Duchenne bøyle KIT 17KL19=2 og Chailey bøyle KIT 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Tilgjengelige størrelser

#### INFORMASJON

Produktet skal bare brukes sammen med de komponentene som er nevnt i dette kapitlet, for å sikre at det fungerer feilfritt.

Artikkelnummer	Størrelse	Kombinerbar med
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Komponenter/konstruksjon

17KL19* (se fig. 1, se fig. 2)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Servicesett
1	1	Underlagsskive	17KL19=2
2	1	Bøyle	17KL19=3
3	1	Lagerbøssing	17KL19=5
4	1	Rød skive	
5	1	Leddskrue	

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

Produktet skal kun brukes parvis.

### 3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Bruksbegrensninger

Produktet er ikke egnet til bruk ved sterke belastninger, f.eks. sport, hagearbeid eller løfting og bæring av tunge gjenstander, som fører til stor kroppsbelastning.

### 3.4 Levetid



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

### 3.5 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

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Sikkerhetsanvisninger

### 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

#### Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.
- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

### LES DETTE

#### Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **150 °C** på aluminium.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C** på stål eller rustfritt stål.
- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på titan.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

### 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).

## 5 Klargjøring til bruk

### **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.

#### **Ortosekonstruksjon**

- ▶ Stålet som brukes, kan ruste. For ekstra beskyttelse og før overlevering til pasienten, forsyn produktet med et deksel eller med maling.

#### **Låsemekanisme**

- ▶ Ikke foreta innstillinger på låsemekanismen eller på ortoseleddet.

#### **Vikke skinnene**

- ▶ Juster skinnene med vikkejernene uten å utsette leddhodene for bøyebelastning.

#### **Montere monteringsmaterieil**

- ▶ Monter monteringsmateriellet.

**INFORMASJON: Forsikre deg derved om at monteringsmateriellet ikke hindrer låsemekanismen.**

#### **Montere KIT**

- 1) Posisjoner den røde skiven på lagerhylsen.
- 2) Før leddskruen gjennom lagerhylsen.
- 3) Tre leddskruen med lagerhylsen gjennom bøylen og underlagsskiven og fest den på ortoseleddet.
- 4) Vikke bøyelene.
- 5) Forbind bøyelene med hverandre, sørg derved for at de to ortoseleddene rettes inn parallelt til hverandre.
- 6) Kontroller låsefunksjonen og tilpass ved behov.

## Sluttmontering av ortoseledd

- ▶ Bruk spesialsmeremiddel 633F7 til smøring av metallet.
- ▶ Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

### INFORMASJON

#### Overlevering av den ferdige ortosen til pasienten

Før overlevering av ortosen til pasienten skal passformen, festet og alle funksjonene kontrolleres.

#### Sørg for at ortoseleddene rettes inn parallelt til hverandre.

Kontroller låsemekanismen og instruer pasienten hvordan låsen og produktet skal brukes.

### INFORMASJON

Instruer brukeren om at ortosekneleddene ikke skal låses opp under belastning.

## 6 Brukeranvisninger

Informer brukeren:

### Kontrollere låsene for funksjon

- ▶ Før en reiser seg, må det kontrolleres at begge låsene går i lås. Foreta en funksjonstest.

### Kontrollere ortosen for skader

- ▶ Kontrollere ortosen daglig for skader, vær spesielt oppmerksom på låsene og skinnene. Ved konstaterte forandringer må det omgående tas kontakt med fagpersonell.

## 7 Rengjøring

Leddene må rengjøres omgående etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann samt ved tilsmussing.

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).



## 8 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 én funksjons- og slitasjekontroll av produktet hver **6. måned**.

Til vedlikehold av produktet kan det bestilles et tilhørende servicesett.

Reservedelene står oppført i kapittelet Produktbeskrivelse under "Komponenter/konstruksjon".

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Sikre alle skruboblinger med Loctite 241 før ortosen overleveres til brukeren.

Er du i tvil, må du henvende deg til produsenten.

## 9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 10 Juridiske merknader

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-samsvar

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

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-07-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli 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 Duchenne-kaarisetin 17KL19=2 ja Chailey-kaarisetien 17KL19=3 ja 17KL19=5 käytöstä.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Käytettävissä olevat koot

#### TIEDOT

Käytä tuotetta vain tässä luvussa mainittujen komponenttien kanssa varmistaaksesi sen, että tuote toimii moitteettomasti.

Tuotenumero	Koko	Yhdistettävissä
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

### 2.2 Rakenneosat/rakenne

17KL19* (ks. kuva 1, ks. kuva 2)			
Kohta	Määrä	Nimi	Huoltosarjat
1	1	Aluslaatta	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	Kaari	
3	1	Laakeriholkki	
4	1	Punainen aluslaatta	
5	1	Nivelruuvi	

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ortoosihoitoon. Tuotetta saa käyttää vain pareittain.

### 3.2 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus.
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

### 3.3 Käyttörajoitukset

Tuote ei sovellu käytettäväksi voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa, esim. urheilussa, puutarhatöissä tai painavien esineiden nostamisessa tai kantamisessa.

### 3.4 Käyttöikä

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

### 3.5 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



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeet



**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

#### **Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena**

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

### HUOMAUTUS

#### **Tuotteen lämpöliikuormitus**

Vauriot epäasianmukaisen lämpökäsittelyn seurauksena

- ▶ Älä suorita alumiinin lämpökäsittelyä yli **150 °C:ssa**.
- ▶ Älä suorita teräksen tai ruostumattoman teräksen lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.
- ▶ Älä suorita titaanin lämpökäsittelyä.
- ▶ Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpöä huonosti kestävät komponentit (esim. muoviosat).

### 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 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### 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.

#### **Ortoosin valmistaminen**

- ▶ Käytetty teräs saattaa ruostua. Lisää tuotteeseen suojusta tai maalaa pinta antamaan lisäsuojaa ja ennen luovutusta potilaalle.

#### **Lukitusmekanismi**

- ▶ Lukitusmekanismille tai ortoosinivelelle ei saa tehdä mitään säätöjä.

#### **Kiskojen harittaminen**

- ▶ Kohdista kiskot haritusraudan avulla, älä altista nivelnastoja tällöin taivutuskuormitukselle.

#### **Kiinnittimien asennus**

- ▶ Asenna kiinnittimet.

**TIEDOT: Varmista, etteivät kiinnittimet estä lukitusmekanismin toimintaa.**

#### **Setin asennus**

- 1) Aseta punainen aluslaatta laakeriholkkiin.
- 2) Vie nivelruuvi laakeriholkin läpi.
- 3) Pujota nivelruuvi ja laakeriholkki kaaren ja aluslaatan läpi ja kiinnitä se ortoosiniveleeseen.
- 4) Harita kaaret.
- 5) Kiinnitä kaaret toisiinsa. Varmista samalla molempien ortoosinivelten samansuuntainen kohdistaminen.
- 6) Varmista lukitustoiminto ja säädä tarvittaessa.

#### **Ortoosinivelen loppuasennus**

- ▶ Voitele metalli erikoisvoiteluaineella 633F7.
- ▶ Puhdista ruuviliitosten kierteet rasvaa poistavalla puhdistusaineella ja varmista ne Loctite 241-ruuvilukitteella.

### TIEDOT

**Valmiin ortoosin luovutus potilaalle**

Ortoosin sopivuus, istuvuus ja kaikki toiminnot on tarkistettava, ennen kuin se luovutetaan potilaalle.

**Huomioi, että ortoosinivelet on kohdistettu keskenään samansuuntaisesti.**

Tarkista lukitusmekanismi, ja opasta potilasta lukituksen ja tuotteen käytössä.

#### **TIEDOT**

Kerro potilaalle, että ortoosipolvinivelen lukitusta ei saa avata kuormitettuna.

## **6 Potilaalle tarkoitetut ohjeet**

Informoi potilasta:

### **Lukitusten toiminnan tarkistaminen**

- ▶ Kummankin lukituksen lukittuminen on tarkistettava ennen seisomaan nousemista. On suoritettava toimintatesti.

### **Ortoosin tarkastaminen vaurioiden varalta**

- ▶ On tarkistettava päivittäin, onko ortoosissa vaurioita. On kiinnitettävä huomiota erityisesti lukituksiin ja kiskoihin. Jos muutoksia löytyy, on välittömästi otettava yhteyttä ammattihenkilöstöön.

## **7 Puhdistus**

Puhdista tuote, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippuapitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

- 1) Huuhtele tuote puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

## **8 Huolto**

#### **TIEDOT**

**Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.**

- ▶ Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan vähintään tuotteen toiminta ja kuluminen on tarkastettava **6 kuukauden** välein.

Tuotteen huoltoa varten voidaan tilata asianmukainen huoltosarja.

Varaosat on lueteltu luvun "Tuotteen kuvaus" kohdassa "Rakennneosat/rakenne".

Käytä vain erikoisvoiteluainetta 633F7.

Varmista kaikki ruuviliitokset kierrelukitteella Loctite 241, ennen kuin luovutat ortoosin potilaalle.

Ota epäselvässä tapauksessa yhteyttä valmistajaan.

## 9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 10 Oikeudelliset ohjeet

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

### 10.1 Vastuu

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

### 10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-14

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro použití sady třmenu Duchenne kit 17KL19=2 a sad třmenu Chailey kit 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Dodávané velikosti

#### INFORMACE

Produkt sestavte jen s komponenty uvedenými v této kapitole, aby byla zajištěna bezvadná funkce.

Kód zboží	Velikost	Kombinovatelné s
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

### 2.2 Díly/konstrukce

17KL19* (viz obr. 1, viz obr. 2)			
Poz.	Množství	Název	Servisní sady
1	1	Podložka	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	Třmen	
3	1	Ložiskové pouzdro	
4	1	Červená podložka	
5	1	Kloubový šroub	

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin. Používejte produkt jen v páru.

### 3.2 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolních končetin.
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci určuje lékař.



### 3.3 Omezení použití

Produkt nesmí být používán při silném zatěžování např. při sportu, zahradních pracích nebo zdvihání a nošení těžkých předmětů, které vede ke zvýšené tělesné námaze.

### 3.4 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **3 let**.

### 3.5 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Bezpečnostní pokyny



#### Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).



#### Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

**⚠ POZOR**

**Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.**

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

- ▶ Produkt by se měl používat jen na jednom pacientovi.
- ▶ Respektujte doporučení pro údržbu.

**UPOZORNĚNÍ**

**Tepelné přetížení produktu**

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování hliníku při teplotách nad **150 °C**.
- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování oceli či nerezové oceli při teplotách nad **300 °C**.
- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování titanu.
- ▶ Před tepelným zpracováním odstraňte veškeré teplotně kritické komponenty (např. umělé hmoty).

**UPOZORNĚNÍ**

**Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek**

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento produkt působení teplot nižších než -10 °C a nad +60 °C (např. sauna, nadměrné sluneční záření, sušení na topení).

## 5 Příprava k použití

**⚠ POZOR**

**Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

## Montáž ortézy

- ▶ Použitá ocel může zkorodovat. Pro dodatečnou ochranu a před předáním pacientovi opatřete produkt krytem nebo barevným nátěrem.

## Mechanismus uzávěru

- ▶ Neprovádějte žádná nastavení na mechanismu uzávěru nebo ortetického kloubu.

## Ohýbání dlah

- ▶ Dlahy ohněte pomocí nakrucovací páky, přitom nevystavujte hlavy kloubů žádnému ohybovému zatížení.

## Montáž upevňovacího materiálu

- ▶ Namontujte upevňovací materiál.

**INFORMACE: Přitom zajistěte, aby upevňovací materiál nebránil funkci mechanismu uzávěru.**

## Montáž sady

- 1) Polohujte červenou podložku na ložiskovém pouzdru.
- 2) Prostrčte kloubový šroub pouzdrem ložiska.
- 3) Prostrčte kloubový šroub společně s ložiskovým pouzdrem skrze třmen a podložku a zafixujte jej k ortotickému kloubu.
- 4) Přihněte třmeny do požadovaného tvaru.
- 5) Třmeny vzájemně spolu spojte a přitom dbejte na vzájemné paralelní vyrovnání obou ortotických kloubů.
- 6) Zkontrolujte funkci uzávěru a popřípadě upravte.

## Koncová montáž ortotického kloubu

- ▶ K mazání kovu používejte speciální mazivo 633F7.
- ▶ Závity šroubových spojů očistěte odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

### INFORMACE

#### Předání dokončené ortézy pacientovi

Při předávání ortézy je nutné na pacientovi zkontrolovat tvarové obepnutí, dosednutí a veškeré funkce ortézy.

#### Dávejte pozor na vzájemné paralelní vyrovnání ortotických kloubů.

Zkontrolujte mechanismus uzávěru a instruujte pacienta z hlediska manipulace s uzávěrem a produktem.

### INFORMACE

Poučte pacienta, aby se nepokoušel odblokovat ortotické kolenní klouby pod zátěží.

## 6 Pokyny pro pacienty

Informujte pacienta:

### Zkontrolujte funkci uzávěru

- ▶ Než vstanete, zkontrolujte zaaretování obou uzávěrů. Provedte zkoušku funkce.

### Zkontrolujte, zda není ortéza poškozená

- ▶ Každý den kontrolujte, zda není ortéza poškozená, věnujte pozornost zejména uzávěrům a dlahám. V případě, že zjistíte jakékoli změny, kontaktujte neprodleně odborný personál.

## 7 Čištění

Produkt se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou či mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Produkt opláchněte čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

## 8 Údržba

### INFORMACE

**Produkt může být případně vystaven zvýšenému namáhání podle specifického typu pacienta.**

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

Výrobce předepisuje provádět u produktu každých **6 měsíců** alespoň kontrolu funkce a opotřebení.

Pro údržbu produktu lze objednat příslušnou servisní sadu.

Náhradní díly jsou uvedeny v popisu produktu v kapitole „Komponenty/konstrukce“.

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Před předáním ortézy pacientovi zajistěte všechny šroubové spoje přípravkem Loctite 241.

V případě pochybností se obraťte na výrobce.

## 9 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

## 10.1 Odgovornost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

# 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-07-14

- ▶ Pažljivo pročítajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o uporabi kompleta stremena Duchenne 17KL19=2 i kompleta stremena Chailey 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Raspoložive veličine

### INFORMACIJA

Proizvod upotrebljavajte samo s komponentama navedenima u ovom poglavlju kako biste osigurali njegov besprijekoran rad.

Broj artikla	Veličina	Može se kombinirati s
17KL19=2		17KL40=13, 17KL40=13-A

Broj artikla	Veličina	Može se kombinirati s
	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Sastavni elementi/konstrukcija

17KL19* (vidi sl. 1, vidi sl. 2)			
Poz.	Količina	Naziv	Servisni kompleti
1	1	podložna pločica	17KL19=2 17KL19=3 17KL19=5
2	1	stremen	
3	1	tuljac ležaja	
4	1	crvena pločica	
5	1	zglobni vijak	

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za ortotsku opskrbu donjeg ekstremiteta.  
Proizvod rabite samo u paru.

### 3.2 Indikacije

- Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.
- Ortopedske bolesti donjeg ekstremiteta

Indikaciju postavlja liječnik.

### 3.3 Ograničenja uporabe

Proizvod nije prikladan za uporabu pri jakim opterećenjima koja za posljedicu imaju veće tjelesno naprezanje, npr. sport, vrtlarenje ili podizanje i nošenje teških predmeta.

### 3.4 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže proizvod je konstruiran za životni vijek od **3 godine**.

### 3.5 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smije obavljati samo školovano stručno osoblje. Pretpostavka je da je stručno osoblje upoznato s rukovanjem različitim tehnikama, materijalima, alatima i strojevima.

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 4.2 Sigurnosne napomene



#### Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Proizvod rabite samo za definirano područje primjene.
- ▶ Ako se proizvod izlaže ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada), pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).



#### Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.



#### Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.



#### Toplinsko preopterećenje proizvoda

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu aluminija iznad **150 °C**.
- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu čelika ili oplemenjenog čelika iznad **300 °C**.
- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu titana.
- ▶ Prije toplinske obrade uklonite sve komponente osjetljive na temperaturu (npr. plastične materijale).

#### **NAPOMENA**

#### **Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline**

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od -10 °C i višim od +60 °C (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radiatoru).

## **5 Uspostavljanje uporabljivosti**

#### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu, namještanje i održavanje smije obavljati samo stručno osoblje.
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

#### **Izrada ortoze**

- ▶ Upotrijebljeni čelik može zahrđati. Za dodatnu zaštitu i prije predaje pacijentu proizvod premažite slojem boje.

#### **Blokadni mehanizam**

- ▶ Ne obavljajte namještanja na blokadnom mehanizmu niti zglobov ortoze.

#### **Savijanje vodilica**

- ▶ Vodilice savijte polugama za savijanje i pritom zglobne glave ne izlažite opterećenju na savijanje.



## Montaža učvrsnog materijala

- ▶ Montirajte učvrсни materijal.

**INFORMACIJA: Pritom pazite da učvrсни materijal ne ometa mehanizam za zaključavanje.**

## Montaža kompleta

- 1) Crvenu pločicu položite na tuljac ležaja.
- 2) Zglobni vijak uvedite kroz tuljac ležaja.
- 3) Zglobni vijak s tuljcem ležaja provedite kroz stremen i podložnu pločicu pa učvrstite na zglob ortoze.
- 4) Savijte stremen.
- 5) Međusobno spojite stremene, pritom vodite računa da su oba zgloba ortoze međusobno paralelno poravnata.
- 6) Provjerite i po potrebi prilagodite funkciju blokade.

## Završna montaža zgloba ortoze

- ▶ Za podmazivanje metala rabite specijalno sredstvo za podmazivanje 633F7.
- ▶ Navoj vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje i osigurajte sredstvom Loctite 241.

### INFORMACIJA

#### **Predaja gotove ortoze pacijentu**

Pri predaje ortoze pacijentu valja provjeriti oblik, dosjed i sve funkcije.

#### **Vodite računa o paralelnoj poravnatosti zglobova ortoze.**

Provjerite blokadni mehanizam i uputite pacijenta u rukovanje blokadom i proizvodom.

### INFORMACIJA

Uputite pacijenta da ortotske zglobove koljena ne deblokira kada su pod opterećenjem.

## 6 Napomene za pacijenta

Informirajte pacijenta:

### **Provjera funkcije blokada**

- ▶ Prije ustajanja provjerite jesu li se obje blokade uglavile. Provedite test funkcije.

## Provjera oštećenja na ortozi

- ▶ Svakodnevno provjeravajte je li ortoza oštećena, a pritom posebno pazite na blokade i vodilice. Ako uočite promjene, odmah se obratite stručnom osoblju.

## 7 Čišćenje

Proizvod očistite odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili u slučaju onečišćenja.

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod obrišite krpom ili ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

## 8 Održavanje

### INFORMACIJA

**Može se dogoditi da je proizvod ovisno o pacijentu izložen povećanom opterećenju.**

- ▶ Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje kontrolu funkcije i istrošenosti svakih **6 mjeseci**.

Za održavanje proizvoda može se naručiti pripadajući komplet za servisiranje.

Rezervni dijelovi navedeni su u poglavlju Opis proizvoda u odjeljku „Sastavni dijelovi / konstrukcija”.

Rabite samo specijalno sredstvo za podmazivanje 633F7.

Prije predaje pacijentu sve vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite 241.

U slučaju dvojbe obratite se proizvođaču.

## 9 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 10 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 10.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale

nepridržiavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale ne-  
propisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-07-14

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o používaní súpravy ramena Duchenne 17KL19=2 a súprav ramien Chailey 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Dostupné veľkosti

### INFORMÁCIA

Aby ste zaručili bezchybnú funkciu výrobku, tak ho používajte iba s komponentami, ktoré sú uvedené v tejto kapitole.

Číslo výrobku	Veľkosť	Možnosť kombinovať s
17KL19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A

Číslo výrobku	Veľkosť	Možnosť kombinovať s
17KL19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Konštrukčné diely / konštrukcia

17KL19* (pozri obr. 1, pozri obr. 2)			
Poz.	Množstvo	Názov	Servisné súpravy
1	1	Podložka	17KL19=2
2	1	Rameno	17KL19=3
3	1	Ložiskové puzdro	17KL19=5
4	1	Červená podložka	
5	1	Skrutka kĺbu	

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny. Výrobok používajte iba po pároch.

### 3.2 Indikácie

- Pri čiastočnom alebo kompletom ochrnutí svalstva nôh.
- Ortopedické ochorenia dolnej končatiny

Indikáciu stanovuje lekár.

### 3.3 Obmedzenia využitia

Výrobok nie je vhodný na použitie pri silných zaťaženiach, napr. šport, práca v záhrade, zdvíhanie a prenášanie ťažkých predmetov, ktoré majú za následok väčšiu telesnú námahu.

### 3.4 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť **3 rokov**.

### 3.5 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Bezpečnostné upozornenia



#### Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).



#### Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.



#### Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.



#### Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Na hliník nevykonávajte tepelnú úpravu nad **150 °C**.
- ▶ Na oceli alebo ušľachtilej oceli nevykonávajte tepelnú úpravu nad **300 °C**.

- ▶ Na titáne nevykonávajte tepelnú úpravu.
- ▶ Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie tepla (napr. plastové diely).

#### **UPOZORNENIE**

#### **Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia**

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodpornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod  $-10\text{ °C}$  a nad  $+60\text{ °C}$  (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

## **5 Sprevádzkovanie**

#### **⚠ POZOR**

#### **Chybná stavba, montáž alebo nastavenie**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

#### **Konštrukcia ortézy**

- ▶ Použitá oceľ môže hrzavieť. Pre dodatočnú ochranu a pred odovzdaním pacientovi opatrite výrobok krytom alebo farebným náterom.

#### **Blokovací mechanizmus**

- ▶ Na blokovacom mechanizme ani na ortéze kĺbu nevykonávajte nastavenia.

#### **Rozvádzanie výstuží**

- ▶ Pripravte výstuže pomocou rozvodky, kĺbové hlavice pritom nevystavujte zaťažaniu v ohybe.

#### **Montáž upevňovacieho materiálu**

- ▶ Namontujte upevňovací materiál.

**INFORMÁCIA: Zaistite pritom, aby upevňovací materiál neprekážal blokovaciemu mechanizmu.**

## Montáž súpravy

- 1) Červenú podložku umiestnite na ložiskové puzdro.
- 2) Skrutku kĺbu prevlečte cez ložiskové puzdro.
- 3) Skrutku kĺbu s ložiskovým puzdrom nasadíte cez rameno a podložku a zaistíte ju na ortéze kĺbu.
- 4) Ramená rozvedte.
- 5) Ramená navzájom spojíte, dbajte pri tom na vzájomné paralelné vyrovnanie obidvoch ortéz kĺbu.
- 6) Prekontrolujte funkciu blokovania a v prípade potreby ju prispôbte.

## Finálna montáž ortézy kĺbu

- Na mazanie kovu používajte špeciálne mazivo 633F7.
- Závit skrutkových spojov vyčistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku a zaistite prostriedkom Loctite 241.

### INFORMÁCIA

#### Odovzdanie hotovej ortézy pacientovi

Pred odovzdaním ortézy pacientovi je potrebné prekontrolovať všetky funkcie aj to, či lícuje a či pacientovi padne.

#### Dbajte na vzájomné paralelné vyrovnanie ortéz kĺbu.

Prekontrolujte blokovací mechanizmus a zaučte pacienta do zaobchádzania s uzáverom a výrobkom.

### INFORMÁCIA

Poučte pacienta, aby ortézu kĺbu neobblokoval pri zaťažení.

## 6 Upozornenia pre pacienta

Informujte pacienta:

### Kontrola funkcie uzáverov

- Skôr ako sa postavíte, skontrolujte, či zapadli obidva uzávery. Vykonajte test funkcie.

### Kontrola poškodenia ortézy

- Denne kontrolujte poškodenie ortézy. Dbajte pritom najmä na uzávery a výstuže. Ak zistíte zmeny, bezodkladne kontaktujte odborný personál.

## 7 Čistenie

Výrobok ihneď očistite po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteníach.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.

- 2) Výrobok poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teple z pece alebo vykurovacieho telesa).

## 8 Údržba

### INFORMÁCIA

**Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.**

► Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne kontroly funkčnosti a opotrebovania každých **6 mesiacov**.

Na údržbu výrobku si môžete objednať príslušnú servisnú súpravu.

Náhradné diely sú uvedené v kapitole Popis výrobku v časti „Konštrukčné diely/konštrukcia“.

Používajte iba špeciálne mazivo 633F7.

Pred odovzdaním ortézy pacientovi zaistite skrutkové spoje prípravkom Loctite 241.

V prípade pochybností sa, prosím, obráťte na výrobcu.

## 9 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.



## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-14

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию набора скобы Дюшена 17KL19=2 и наборов скобы Чейли 17KL19=3, 17KL19=5.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Имеющиеся размеры

## ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безупречной функциональности изделия применяйте его только вместе с указанными в этой главе компонентами.

Номер артикула	Размер	Можно комбинировать с
17KL19=2	13 мм 16 мм 20 мм	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL19=3	16 мм	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL19=5	13 мм	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 Конструкция/детали

17KL19* (см. рис. 1, см. рис. 2)			
Поз.	Количество	Наименование	Сервисные комплекты
1	1	Шайба	17KL19=2
2	1	Скоба	17KL19=3
3	1	Втулка	17KL19=5
4	1	Красная шайба	
5	1	Шарнирный винт	

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности.

Изделие разрешается применять только попарно.

### 3.2 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности.
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

### 3.3 Ограничения по использованию

Изделие не предназначено для интенсивных нагрузок, например, для занятия спортом, выполнения работ в саду, подъема и переноски тяжестей, которые связаны с повышенным физическим напряжением.

### 3.4 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.

### 3.5 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Указания по технике безопасности



#### **Перегрузка несущих элементов конструкции**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).



#### **Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.



#### **Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами**

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Термическая перегрузка изделия**

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку алюминия при температурах выше **150 °С**.
- ▶ Не проводите термическую обработку стали и нержавеющей стали при температурах выше **300 °С**.
- ▶ Не проводите термическую обработку титана.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий**

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже  $-10\text{ °С}$  и выше  $+60\text{ °С}$  (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

## **5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

##### **Изготовление ортеза**

- ▶ Использованная сталь может ржаветь. Для обеспечения дополнительной защиты пациента изделие перед передачей необходимо снабдить чехлом или покрыть краской.

### **Механизм блокировки**

- ▶ Пользователю запрещено осуществлять настройки механизма блокировки или ортезного шарнира.

### **Разводка шин**

- ▶ Развести шины специальным инструментом, чтобы на головки шарниров не действовала изгибающая нагрузка.

### **Установка крепежного материала**

- ▶ Установить крепежный материал.

**ИНФОРМАЦИЯ: Убедиться, что крепежный материал не мешает фиксирующему механизму.**

### **Монтаж набора**

- 1) Разместить красную шайбу на втулке.
- 2) Продеть шарнирный винт сквозь втулку.
- 3) Шарнирный винт с втулкой продеть через скобу и шайбу и зафиксировать на узле ортеза.
- 4) Развести скобы.
- 5) Скобы соединить между собой, при этом следить за тем, чтобы оба узла ортеза располагались параллельно друг другу.
- 6) Проверить и при необходимости скорректировать функцию блокировки.

### **Окончательная установка ортезного шарнира**

- ▶ Для смазки металла использовать специальное смазочное средство 633F7.
- ▶ Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Передача готового ортеза пациенту**

Перед передачей ортеза пациенту необходимо убедиться, что изделие хорошо подогнано и надето, а также полностью функционирует.

**Следить за тем, чтобы ортезные шарниры располагались параллельно друг другу.**

Проверить работу запорного механизма и рассказать пациенту, как обращаться с запорным механизмом и изделием.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Необходимо объяснить пациенту, что нельзя деблокировать коленные шарниры ортеза под нагрузкой.

## 6 Указания для пациента

Проинформируйте пациента:

### Проверка работы запорных механизмов

- ▶ Перед тем как встать, необходимо проверить фиксацию обоих запорных механизмов. Выполнить проверку функционирования.

### Проверка ортеза на наличие повреждений

- ▶ Ежедневно проверять ортезы на наличие повреждений, обращая особое внимание на запорные механизмы и шины. При констатации изменений следует незамедлительно обратиться к специалистам.

## 7 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку изделия после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Изделие промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытереть изделие насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 8 Техническое обслуживание

### ИНФОРМАЦИЯ

**В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.**

- ▶ Интервалы технического обслуживания следует сократить в соответствии с ожидаемыми нагрузками на изделие.

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в **6 месяцев**.

Для выполнения технического обслуживания изделия можно заказать соответствующий сервисный набор.

Список запасных деталей представлен в описании изделия, в главе "Детали/конструкция".

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Перед передачей ортеза пациентам все резьбовые соединения необходимо зафиксировать при помощи Loctite 241.

При возникновении сомнений следует обращаться к изготовителю.

## 9 回收利用

回收利用 изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## 10 правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-07-14

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就 Duchenne 弓形支架套件 17KL19=2 和 Chailey 弓形支架套件 17KL19=3、17KL19=5 的使用提供重要信息。

## 2 产品描述

### 2.1 可用规格

### 信息

产品只得在本章节所述的组件中使用, 以确保产品的功能正确无误。

商品号	规格	可与下列组件组合使用
17KL 19=2	13 mm 16 mm 20 mm	17KL40=13, 17KL40=13-A 17KL40=16, 17KL40=16-A 17KL40=20, 17KL40=20-A
17KL 19=3	16 mm	17KL6=16-A 17KL6=16-CS
17KL 19=5	13 mm	17KL6=13-A 17KL6=13-CS

## 2.2 部件/设计构造

17KL 19* (见图 1, 见图 2)			
位置	数量	名称	检修套件
1	1	垫片	17KL 19=2
2	1	弓形支架	17KL 19=3
3	1	轴套	17KL 19=5
4	1	红色垫片	
5	1	关节螺栓	

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的矫形配置。  
产品仅可成对使用。

### 3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况。
  - 下肢的矫形外科疾病
- 适应症应由医生鉴定。

### 3.3 使用限制

该产品不适合用于会造成较强身体劳累的高负荷应用，例如：体育运动、园艺劳动或者托举重物。

### 3.4 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为3年。

### 3.5 资质要求


为患者配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟悉掌握不同的技术、材料、工具和机器。



## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

### 4.2 安全须知

 **小心**

#### 支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

 **小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

 **小心**

#### 在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

 **注意**

#### 产品热过载

采用不当的热处理方法造成损坏

- ▶ 在铝制部件上切勿采用温度超过  $150^{\circ}\text{C}$  的热处理方法。
- ▶ 在钢制或不锈钢制部件上切勿执行温度超过  $300^{\circ}\text{C}$  的热处理方法。
- ▶ 不得在钛部件上执行热处理。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（如塑料零件）。

### 注意

#### 在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

## 5 使用准备

### 小心

#### 错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

#### 矫形器安装

- ▶ 所使用的钢材可能锈蚀。在转交患者之前，请为产品加上保护层或者涂上油漆，以提供附加防护。

#### 锁定机械装置

- ▶ 无需对锁定机械装置或矫形器关节进行设置。

#### 调整支条

- ▶ 使用扳手整理支条，此时注意勿让关节头部承受折弯负荷。

#### 安装固定材料

- ▶ 安装固定材料。  
信息：此时须确保固定材料不会阻碍锁定机制。

#### 套件安装

- 1) 将红色垫片放到轴套上。
- 2) 将关节螺栓穿过轴套。
- 3) 将关节螺栓连同轴套一起穿过弓形支架和垫片并固定在矫形器关节上。
- 4) 调整弓形支架。
- 5) 互连弓形支架，此时注意两个矫形器关节相互平行对齐。
- 6) 检查锁定功能，必要时进行调整。

## 矫形器关节的最终安装

- ▶ 使用特种润滑剂 633F7 润滑金属。
- ▶ 使用脱脂清洁剂清洁螺栓连接的螺纹，并用 Loctite 241 加固。

### 信息

#### 将安装完的矫形器移交给患者

将矫形器移交患者之前，应对其形状适配程度、是否牢固就位以及所有的功能进行检验。

#### 注意矫形器关节的平行对齐相互匹配。

检验锁定机制，指导患者完成锁定装置和产品的操作。

### 信息

告知患者不要在承受负荷的情况下进行矫形器膝关节解锁。

## 6 患者须知

请告知患者：

### 检查锁定装置的功能

- ▶ 起身站立前检查两个锁定装置是否已卡入。执行功能测试。

### 检查矫形器是否损坏

- ▶ 每日检查矫形器的损坏情况，特别要注意锁定装置和支具。如果发现变化，请立即联系专业人员。

## 7 清洁

产品在接触含盐、氯或皂液的液体或脏污后，须立即清洁。

- 1) 使用纯净的淡水冲洗产品。
- 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

## 8 维护

### 信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

- ▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商规定至少每 **6 个月** 对产品的功能和磨损情况进行检测。

可以订购相应的检修套件用于产品维护。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

仅可采用特种润滑剂633F7。

矫形器交付给患者前，请使用 Loctite 241 胶粘剂加固所有螺栓。

如有疑问，请向制造商咨询。

## 9 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---









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