



ExoBand

BEDIENUNGS- UND WARTUNGSANLEITUNG

Hüftorthese ExoBand

Version:2.2 - Datum der letzten Handbuchversion Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	2
HERSTELLERDATEN	2
AUTORISIERTER KUNDENDIENST	2
ZU DIESEM HANDBUCH	2
Konventionen	3
SYMBOLGEBUNG	4
GEWÄHRLEISTUNG	4
ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN	5
Hinweis.....	5
BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS	5
TECHNISCHE DATEN	6
BESTIMMUNGSGEMÄSSE UND NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS	7
Anwendungsbereich und bestimmungsgemäße Verwendung.....	7
Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	7
Grenzen des Medizinprodukts	7
RESTRISIKEN	7
Nebenwirkungen	8
Kontraindikationen	8
HANDHABUNG	8
VERWENDUNG	9
Aufbewahrung	9
Verwendung	9
Vorsichtsmaßnahmen	11
WARTUNG	14
Sicherheit	14
Programmierte Wartungseingriffe	14
Waschen	16
Außerordentliche Wartungseingriffe	16
Entsorgung	16

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Dem in dieser Dokumentation beschriebenen Medizinprodukt wird beim Verkauf die Konformitätserklärung beigelegt, die gemäß den in Europa geltenden Rechtsvorschriften ausgestellt wurde.



ANMERKUNG

ÜBERPRÜFEN SIE VOR JEDER VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS, OB DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG VORHANDEN IST.

HERSTELLERDATEN

Name des Unternehmens	Moveo S.r.l.
Sitz des Unternehmens:	Via Monsignor Fortin 37/38, 35128 Padua
UST-NUMMER	05236760285
Tel. Verwaltung	+39 049 261 44 27
Mobiltelefon	+39 3914590627
E-mail	info@moveowalks.com
Website	www.moveowalks.com

AUTORISIERTER KUNDENDIENST

Die Hüftorthese darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal der Moveo S.r.l. oder deren autorisierten Vertretern gewartet werden.

ZU DIESEM HANDBUCH



ANMERKUNG

LESEN SIE DIESES HANDBUCH NACH ERHALT DES MEDIZINPRODUKTS VOR JEDLICHEM UMGANG DAMIT AUFMERKSAM DURCH.

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung und Pflege der Hüftorthese Modell ExoBand. Das Handbuch besteht aus mehreren Abschnitten, die jeweils eine Reihe von Themen behandeln und in Kapitel und Absätze unterteilt sind.

Das allgemeine Stichwortverzeichnis listet alle Themen auf, die im gesamten Handbuch behandelt werden. Die Nummerierung der Seiten ist fortlaufend, und jede Seite ist nummeriert. Dieses Handbuch richtet sich an den Benutzer, der für die Verwendung, Wartung und Lagerung der Hüftorthese verantwortlich ist, und bezieht sich auf die technische Lebensdauer der Orthese nach ihrer Herstellung und ihrem Verkauf.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers zu keinem Zweck und in keiner Form, auch nicht auszugsweise, an Dritte weitergegeben werden.

Moveo S.r.l. erklärt, dass die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen den technischen und sicherheitstechnischen Spezifikationen des Medizinprodukts, auf das sich das Handbuch bezieht, entsprechen. Eine übereinstimmende Kopie dieses Handbuchs befindet sich in den technischen Unterlagen des Geräts, die bei Moveo S.r.l. aufbewahrt werden.

Moveo S.r.l. erkennt keine Dokumentation an, die nicht von Moveo S.r.l. selbst oder einem autorisierten Vertreter erstellt, herausgegeben oder verteilt wurde.

Dieses Handbuch wird ebenso wie die gesamten technischen Unterlagen vom Hersteller während des gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraums aufbewahrt.

Während dieses Zeitraums kann eine Kopie der Unterlagen, die das Produkt beim Verkauf begleiten, angefordert werden.

Die vollständige technische Dokumentation bleibt während dieses Zeitraums ausschließlich den Kontrollbehörden zugänglich, die eine Kopie anfordern können.

Nach Ablauf dieser Frist ist derjenige, der mit dem Produkt umgeht, verpflichtet, dafür zu sorgen, dass sowohl das Produkt als auch die Dokumentation den geltenden Gesetzen entsprechen, so dass das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften verwendet werden kann.

Konventionen

Um ein schnelleres Verständnis der Themen zu erlauben, wurden im Handbuch die folgenden grafischen und typografischen Symbole und Konventionen verwendet.

Graphische Konventionen für Hinweise



ANMERKUNG

HINWEISE ENTHALTEN WICHTIGE INFORMATIONEN, DIE AUSSERHALB DES TEXTES, AUF DEN SIE SICH BEZIEHEN, HERVORGEHOBEN SIND.



ACHTUNG

ACHTUNGSHINWEISE WEISEN AUF VERFAHREN HIN, DEREN VOLLSTÄNDIGE ODER TEILWEISE NICHTBEACHTUNG ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES MEDIZINPRODUKTS FÜHREN UND DIE/DEN PATIENTEN/PATIENTIN EINER GEFAHR AUSSETZEN KANN.



GEFAHR

IN DEN GEFAHRENHINWEISEN SIND DIE VERFAHREN ANGEZEIGT, DEREN VOLLSTÄNDIGE ODER TEILWEISE NICHTBEACHTUNG ZU EINER SCHÄDIGUNG ODER VERLETZUNG DER GESUNDHEIT DER PATIENTIN/DES PATIENTEN ODER ANDERER PERSONEN IN DER UMGEBUNG FÜHREN KANN.

SYMBOLGEBUNG

	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Beauftragte Person
	Lesen Sie das Handbuch vor jedem Gebrauch
	CE-Markierung

GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistungsbestimmungen, die im Kaufvertrag vollständig aufgeführt sind, gelten nur, wenn das Medizinprodukt unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen verwendet wird.

Mit Ausnahme der programmierten und außerordentlichen Wartung gemäß den Beschreibungen im Abschnitt WARTUNG sowie in Übereinstimmung mit den angegebenen Verfahren führen jegliche Reparaturen oder Änderungen am Gerät durch den Benutzer oder nicht autorisierte Firmen zum Erlöschen der Gewährleistung.

Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch Unerfahrenheit oder Nachlässigkeit im Umgang mit dem Gerät oder durch schlechte oder unterlassene Wartung verursacht wurden.

Für die von uns verkauften Produkte gilt die Gewährleistung unter den folgenden Bedingungen:

1	Die Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten für juristische Personen und vierundzwanzig (24) Monaten für Privatpersonen ab dem Datum der Rechnung. Die Gewährleistung für Verschleißteile (mechanische Komponenten) gilt für einen Zeitraum von sechs (6) Monaten.
2	Die Herstellerfirma verpflichtet sich, fehlerhaft hergestellte Produkte im eigenen Ermessen nach sorgfältiger Prüfung und Feststellung eines Herstellungsfehlers zu ersetzen.
3	Die Transport- und/oder Versandkosten gehen im Falle einer unzulässigen Inanspruchnahme der Gewährleistung stets zu Lasten des Käufers.
4	Während der Gewährleistungszeit gehen die ersetzten Teile in das Eigentum des Herstellers über.
5	Diese Gewährleistung kann nur vom Erstkäufer in Anspruch genommen werden, der die normalen im Handbuch enthaltenen Wartungsanweisungen befolgt hat. Unsere Gewährleistungspflicht erlischt, wenn der ursprüngliche Eigentümer das Eigentum an dem Gerät überträgt oder Änderungen daran vorgenommen wurden.
6	Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch übermäßige Beanspruchung, wie z.B. die Verwendung des Geräts nach Feststellung einer Störung, durch die Anwendung ungeeigneter Betriebsmethoden oder durch die Nichtbeachtung der Betriebs- und Wartungsanweisungen entstanden sind.
7	Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schwierigkeiten, die beim Weiterverkauf oder bei der Verwendung im Ausland aufgrund der im Land des Verkaufs des Medizinprodukts geltenden Vorschriften auftreten können.

Hinweis: Wenn Sie die Inanspruchnahme der Gewährleistung für notwendig erachten, geben Sie bitte die folgenden Daten an:

1	Typologie
2	Kaufdatum (Vorlage des Kaufdokuments)
3	Detaillierte Beschreibung des Problems

ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

Hinweis

Dieses Kapitel beschreibt die allgemeinen Sicherheitsregeln, die beim Umgang mit dem Medizinprodukt zu beachten sind. Die in den folgenden Kapiteln beschriebenen Eingriffsverfahren müssen unter Beachtung der angegebenen Ausführungsmethoden und der allgemeinen Sicherheitsvorschriften in diesem Kapitel durchgeführt werden.



ANMERKUNG

DIE HERSTELLERFIRMA KANN IN KEINEM FALL FÜR UNFÄLLE ODER SCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE SICH AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS SOWIE AUS DER - AUCH NUR TEILWEISEN - NICHTBEACHTUNG DER IN DEN HANDBÜCHERN BESCHRIEBENEN SICHERHEITSVORSCHRIFTEN UND EINGRIFFSVERFAHREN ERGEBEN.

Die Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen für Gebrauch, Betrieb und Wartung des Medizinprodukts führt ebenfalls zum Erlöschen der Garantiebedingungen.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

HINWEISE

Das Medizinprodukt muss unter ärztlicher Aufsicht verordnet und angewendet werden. Der Orthopädietechniker ist die kompetente Bezugsperson sowohl für die Anwendung als auch für die Sicherheitsinformationen, und zwar entsprechend den individuellen Bedürfnissen. Um die Wirksamkeit, die Verträglichkeit und die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, muss die Anwendung mit äußerster Sorgfalt erfolgen. Jegliche Änderung des Aufbaus oder der Einstellung des Geräts muss von einem Arzt verordnet und von einem Orthopädietechniker durchgeführt werden. Bei überempfindlichen Personen kann der direkte Kontakt mit der Haut zu Rötungen oder Reizungen führen. Wenn Schmerzen, Schwellungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.



Das Medizinprodukt ist ausschließlich für die Unterstützung des menschlichen Gehens konzipiert. Von einer Verwendung in anderen Situationen (z.B. beim Autofahren, Motorradfahren, Radfahren, Schwimmen usw.) wird unbedingt abgeraten. Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen, haftet der Kunde.

Das Gerät besteht aus einem Gurt, zwei Beinschlaufen und zwei Spannern, die zusammen mit der Zahnführung diese Teile verbinden. Das Gerät wird in 5 Größen hergestellt (XS, S, M, L, XL).

Medizinprodukt der Klasse I.

TECHNISCHE DATEN

Materialien für Gurt und Mechanik:

- Airshell Garn 100% PL
- AL
- FE 10B21
- Cordura® 40% CL und 60% PA
- Nylon-Faser 618
- PVC 82% - PES 18%
- Elastan 10% - Polyester 90%
- Messing mit Roto-Nickel-Finish
- Polyester 70% - Elastan 30%
- POM
- 100% Polypropylen
- Polyamid/Polyurethanharz
- 87% PA - 13% Acryl
- Nylon 37% - Polyester 33% - Gummi und Silikon 30%
- Schnallen NY6 (Polimid B AV Natural HF)
- Vlieseline 100% PA
- Tough Resin FLTOTL05 / PA12
- Tough RPU 70
- Beinschlaufen:
- Airshell Garn 100% PL
- Cordura® 40% CL und 60% PA
- Acrylic (LOCTITE 243)
- Verzinkter Stahl
- Muffen aus Aluminiumlegierung
- Polyamid/Polyurethanharz
- 87% PA - 13% Acryl
- Nylon 37% - Polyester 33% - Gummi und Silikon 30%
- Aluminium (Nickel) und Kunststoff
- Polyester 75% - Gummi 25%
- PVC 82% - PES 18%
- Inox-Stahl
- Vlieseline 100% PA
- Polyester 70% - Elastan 30%
- Tough Resin FLTOTL05 / PA12
- Tough RPU 70
- PTFE
- Dyneema® SK78 - H.T. Polyester

Eigenschaften: Gurte zur Anpassung des Produkts an verschiedene menschliche Körperformen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE UND NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS

Anwendungsbereich und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Medizinprodukt ist ausschließlich zu verwenden als:

- Gehilfe für ältere Menschen und Menschen mit Bewegungseinschränkungen aufgrund von gesundheitlichen Beeinträchtigungen und/oder Krankheiten
- Hilfe zur Verbesserung einer falschen oder pathologischen Körperhaltung.



ANMERKUNG

DIE HERSTELLERFIRMA KANN IN KEINEM FALL FÜR UNFÄLLE ODER SCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE DURCH EINE NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS VERURSACHT WERDEN. JEGLICHER NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS FÜHRT EBENFALLS ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIEBEDINGUNGEN.

Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Es ist keine andere Verwendung als die im Abschnitt "ANWENDUNGSBEREICH UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG" beschriebene vorgesehen. Darüber sind folgende Verwendungen strengstens verboten:

- Verwendung des Medizinprodukts durch Personen, welche die Gebrauchsanweisung nicht gelesen haben
- Verwendung durch Kinder.
- Verwendung durch schwangere Frauen
- Verwendung in direktem Kontakt mit der Haut.

Für die Verwendung des Medizinprodukts durch Menschen mit schweren Erkrankungen wie Tumoren des Bewegungsapparates, neuromuskulären Erkrankungen, Wirbelsäulenerkrankungen, Leistenbrüchen usw. wird eine ärztliche Verschreibung empfohlen

Grenzen des Medizinprodukts

- Das Medizinprodukt kann schwere Deformationen der Wirbelsäule (Dysmorphien) und andere Dysmorphien nicht behandeln (es kann deren Folgen nur verringern).
- Das Medizinprodukt kann für lange Zeit verwendet werden, d.h. bis es Anzeichen von Rissen oder Schäden aufweist, die seine Struktur, Sicherheit und Funktion beeinträchtigen würden. In diesem Fall und im Zweifelsfall empfehlen wir, sich sofort an den Verkäufer zu wenden.
- Das Medizinprodukt kann seine maximale Wirksamkeit nach einer stufenweisen Nutzung erreichen, die vom psychophysischen Zustand des Benutzers abhängt.

RESTRISIKEN

Während der Entwurfsphase führte der Hersteller Moveo S.r.l. eine eingehende Risikoanalyse des zu prüfenden Geräts durch. Diese Analyse ergab Risiken, die naturgemäß nicht beseitigt werden können. Diese Risiken wurden daher einzeln untersucht, und die Hinweise zu ihrer Vermeidung werden in diesem Handbuch hervorgehoben. Es ist daher wichtig, dass jeder Benutzer, der das Gerät verwenden und warten muss, das Handbuch vorher gelesen hat.



ANMERKUNG

DIE HERSTELLERFIRMA KANN IN KEINEM FALL FÜR UNFÄLLE ODER SCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE DURCH EINE NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS INFOLGE DER NACHLÄSSIGKEIT SEITENS DES BENUTZERS VERURSACHT WERDEN.

Im Einzelnen:

- Es ist strengstens verboten, Änderungen an dem Medizinprodukt vorzunehmen. Jegliche Schäden, die durch die Verwendung des Geräts entstehen, nachdem es von einem nicht autorisierten Bediener unsachgemäß verändert wurde, stellen den Hersteller aus jeglicher Haftung frei.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut auf, denn sie ist für den korrekten und sicheren Gebrauch der Hüftorthese notwendig.
- Wenn die Struktur des Geräts infolge eines unbeabsichtigten Aufpralls, z.B. eines Sturzes, scharfe Kanten oder Ecken aufweist, die es gefährlich machen oder dies vermuten lassen, wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst und befolgen Sie dessen Anweisungen.

Nebenwirkungen

Während der Analyse- und Testphase traten keine unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts auf. Bei unsachgemäßer Anwendung des Medizinprodukts können Dekubitus, Rötungen, Parästhesien oder Kribbeln auftreten.

Kontraindikationen

- Die Dauer der Anwendung des Medizinprodukts muss im Verhältnis zu den psychophysischen Bedingungen des Benutzers stehen.
- Das Medizinprodukt kann bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch laut den Angaben im Abschnitt "Grenzen des Medizinprodukts" Schmerzen und/oder Muskelermüdung verursachen.
- Elastische Bänder als solche können Schmerzen oder Verletzungen verursachen, wenn sie gedehnt und dann plötzlich losgelassen werden. Sie sollten daher mit Vorsicht angebracht und gehandhabt werden, um ein unkontrolliertes Auslösen zu vermeiden (wie bei jedem Gummiband).
- Das Medizinprodukt darf nicht für die im Abschnitt "Nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts" angegebenen Verwendungen eingesetzt werden.

HANDHABUNG

Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Medizinprodukts und seiner Teile bei Erhalt. Wenn Sie Transportschäden, Fehlmengen, Verformungen oder Spuren von Stößen feststellen, informieren Sie den Hersteller, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Das Medizinprodukt muss stets mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden zu vermeiden, die es unbrauchbar und gefährlich machen könnten. Das Produkt kann problemlos manuell bewegt werden.

Verfahren zur Meldung von Schäden

Wenn Sie Schäden feststellen, unterbrechen Sie den Montagevorgang und melden Sie die Art der Schäden der Kundendienstabteilung von Moveo s.r.l.

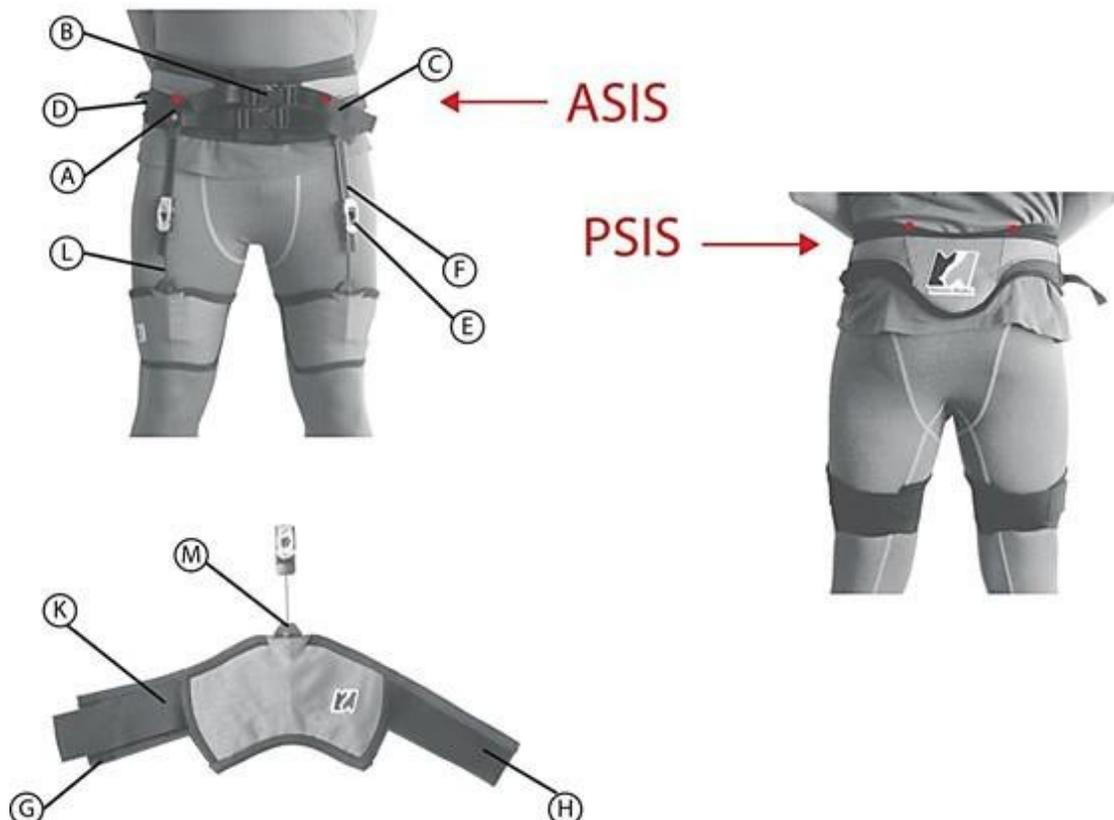
VERWENDUNG

Aufbewahrung

- Lagern Sie die Hüftorthese in einem geschlossenen Raum, geschützt vor Witterungseinflüssen und Dampfstrahlen.
- Lagern Sie die Hüftorthese fern von Wärmequellen, offenen Flammen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Setzen Sie den Beinschlaufenspanner wieder in das Schutzgehäuse ein.
- Wir empfehlen, das Produkt in einer Schachtel und/oder Schublade aufzubewahren.

Verwendung

1. Positionieren Sie den Gurt auf Höhe des vorderen Beckenkamms (ASIS).
2. Ziehen Sie den Klettverschluss des Gurtes vorsichtig an, wobei die Schiebeschnallen (A) auf der Höhe des ASIS bleiben.
3. Schließen Sie die Einrastschnallen (B) und ziehen Sie die Stoffgurte (C) fest, so dass der Gurt am Becken verankert wird, ohne eine zu starke Kompression auszuüben.
4. Sobald der Gurt geschlossen ist, überprüfen Sie, ob die Schiebeschnallen (A) über dem ASIS ausgerichtet sind.
5. Richten Sie das hintere Ende des Gurtes an der Wirbelsäule aus.
- 6-7 Sobald die Schiebeschnallen (A) angebracht sind, sichern Sie das Gurtband mit der Druckschnalle (D) an der Seite des Gurtes.
- 8 Befestigen Sie den Spanner (E) der Beinschlaufen an der Zahnführung (F) des Gurtes. Positionieren Sie die Beinschlaufen in der Nähe der Kniescheibe.
- 9 Befestigen Sie die Beinschlaufen beginnend an den beiden innersten Stoffflügeln (G), indem Sie sie vorsichtig anziehen. Befestigen Sie die Beinschlaufen am weichen Teil des Klettverschlusses (H).
- 10 Ziehen Sie das elastische Abdeckband (K) und haken Sie es am weichen Teil des Klettverschlusses (H) ein.
- 11-12 Stellen Sie die Spannung des Mechanismus (L) ein, indem Sie die Metallzunge des Spanners (E) um 90 Grad anheben, bis Sie den "Klick" hören.





Achtung:

- Das Medizinprodukt muss über der Kleidung getragen werden.
- Hosen mit Nieten und/oder erhöhten Knöpfen können den Gurt beschädigen.
- Vermeiden Sie es, den Mechanismus (L) zu stark zu spannen, da dies zu Unbehagen führen kann.
- Um den Mechanismus (L) zu lösen oder zu entriegeln, drücken Sie auf den mittleren Knopf des Spanners (E) und schieben Sie ihn nach unten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

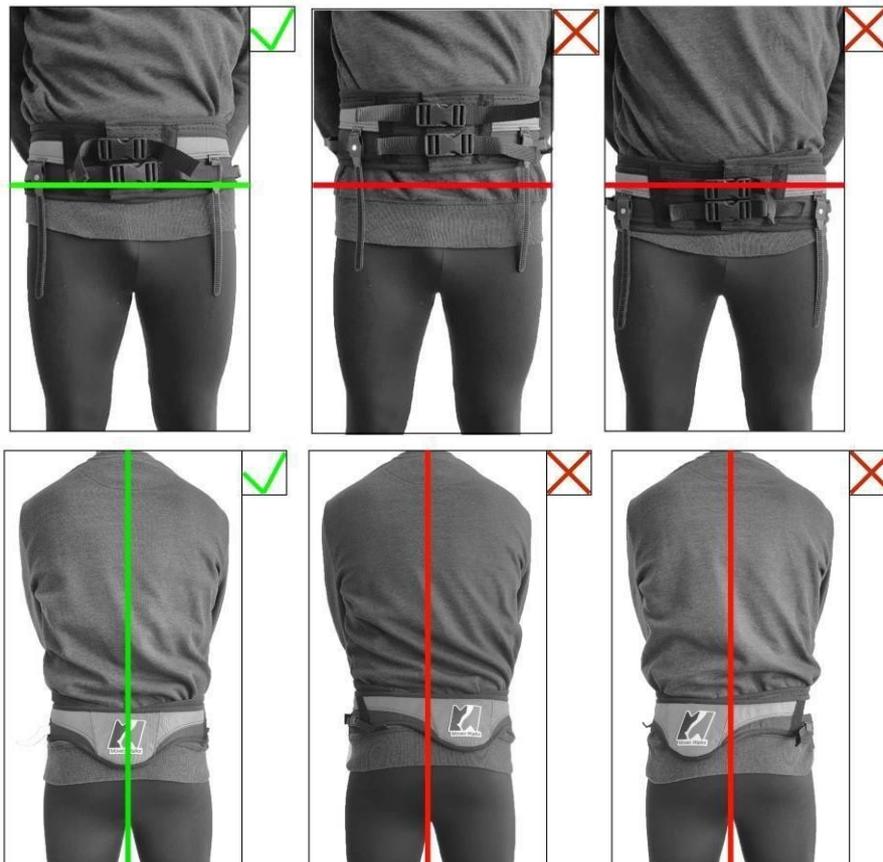


Vorsichtsmaßnahmen

Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Schäden am Gerät führen.

Positionierung des Gurtes vorne und hinten

Der Gurt muss in der richtigen Höhe angebracht werden, wie im Abschnitt "VERWENDUNG" des Handbuchs dargestellt. Die korrekte und die falsche Positionierung sind unten dargestellt.



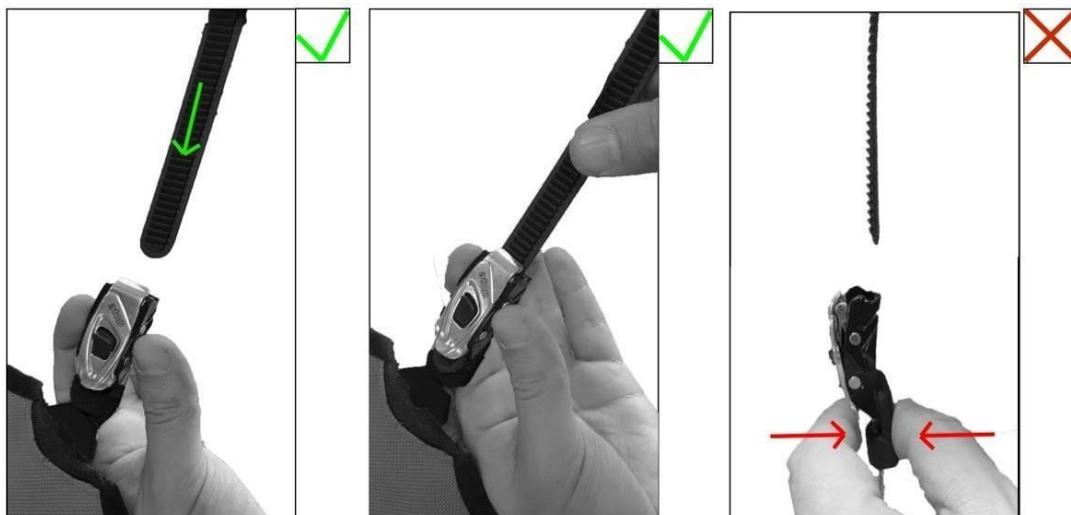
Übermäßige Spannung des Mechanismus

übermäßige Spannung des Mechanismus führt zu Unregelmäßigkeiten in der Ausrichtung des Gurts, wie in den untenstehenden Abbildungen dargestellt. Wenn sich das Gerät in dieser Konfiguration befindet, verringern Sie die Spannung des Mechanismus.



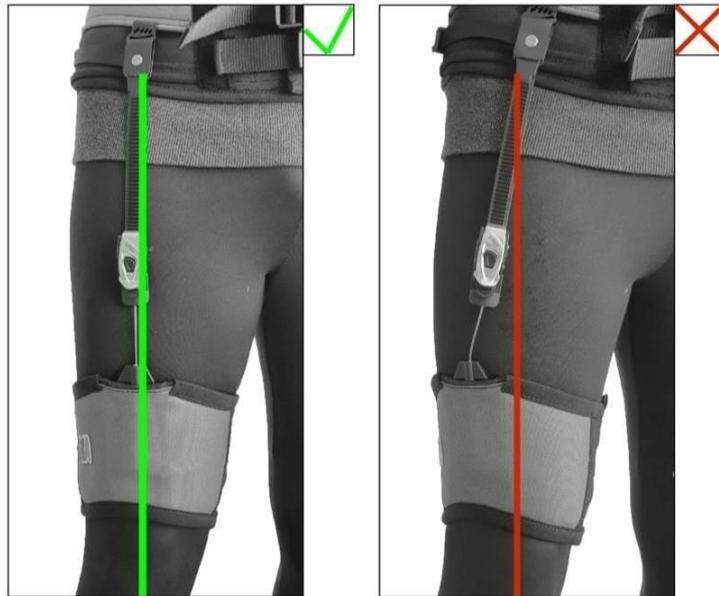
Einsetzen des Spanners in die Zahnführung

Setzen Sie den Spanner wie in den Abbildungen gezeigt in die Zahnführung ein und halten Sie ihn dabei seitlich. Quetschen Sie den Federspanner nicht, da er nach dem Einsetzen den Schiebевorgang blockieren und den Schiebemechanismus beschädigen könnte.



Ausrichtung der Beinschlaufe

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie die Beinschlaufe richtig am Gurt ausgerichtet haben, wie in der Abbildung gezeigt. Eine Fehlausrichtung kann zum Bruch des Kabels führen und damit die Benutzung des Geräts unmöglich machen.



WARTUNG

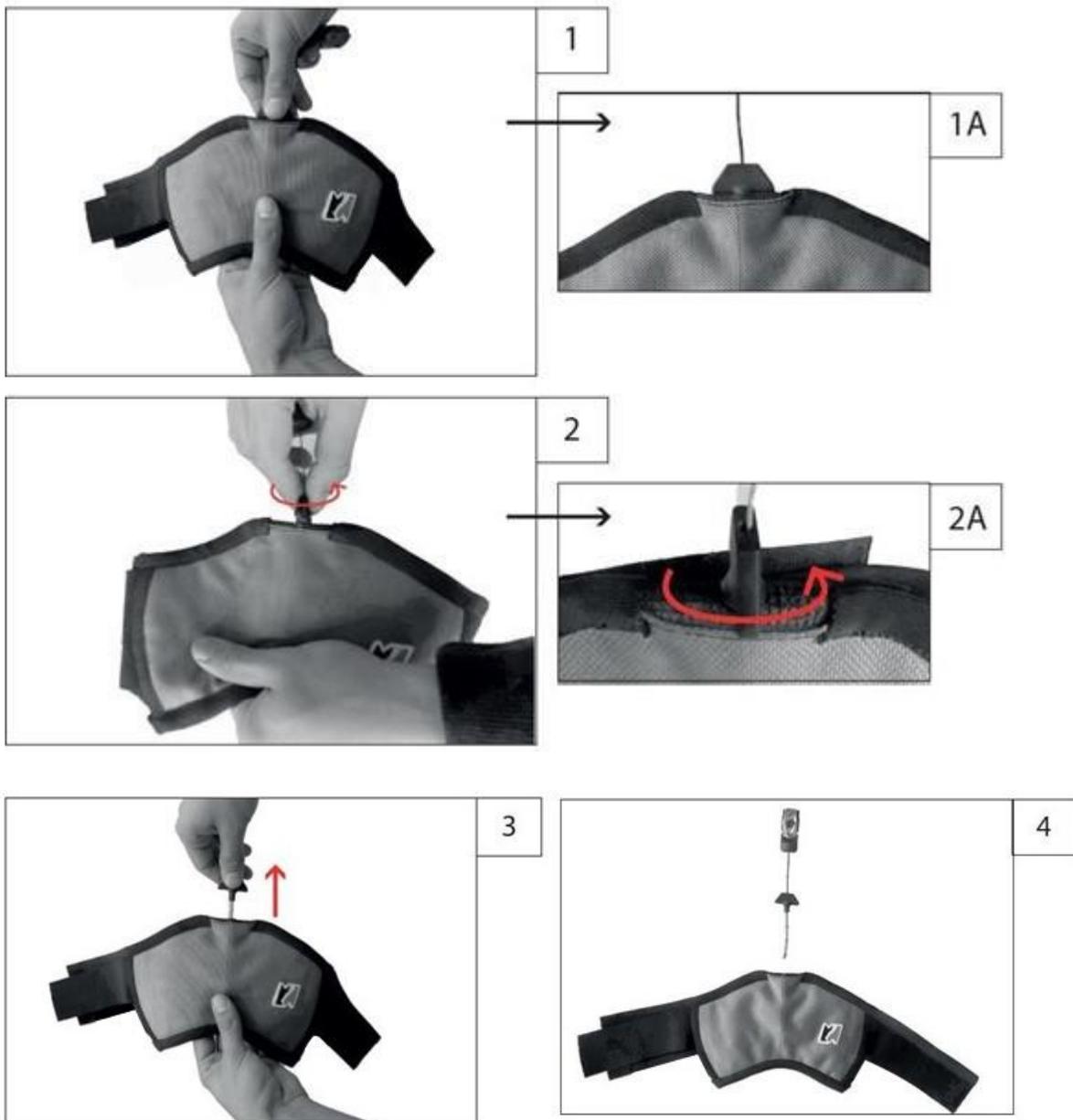
Sicherheit

Die Wartungsarbeiten müssen von Personen durchgeführt werden, die zuvor das Handbuch gelesen haben.

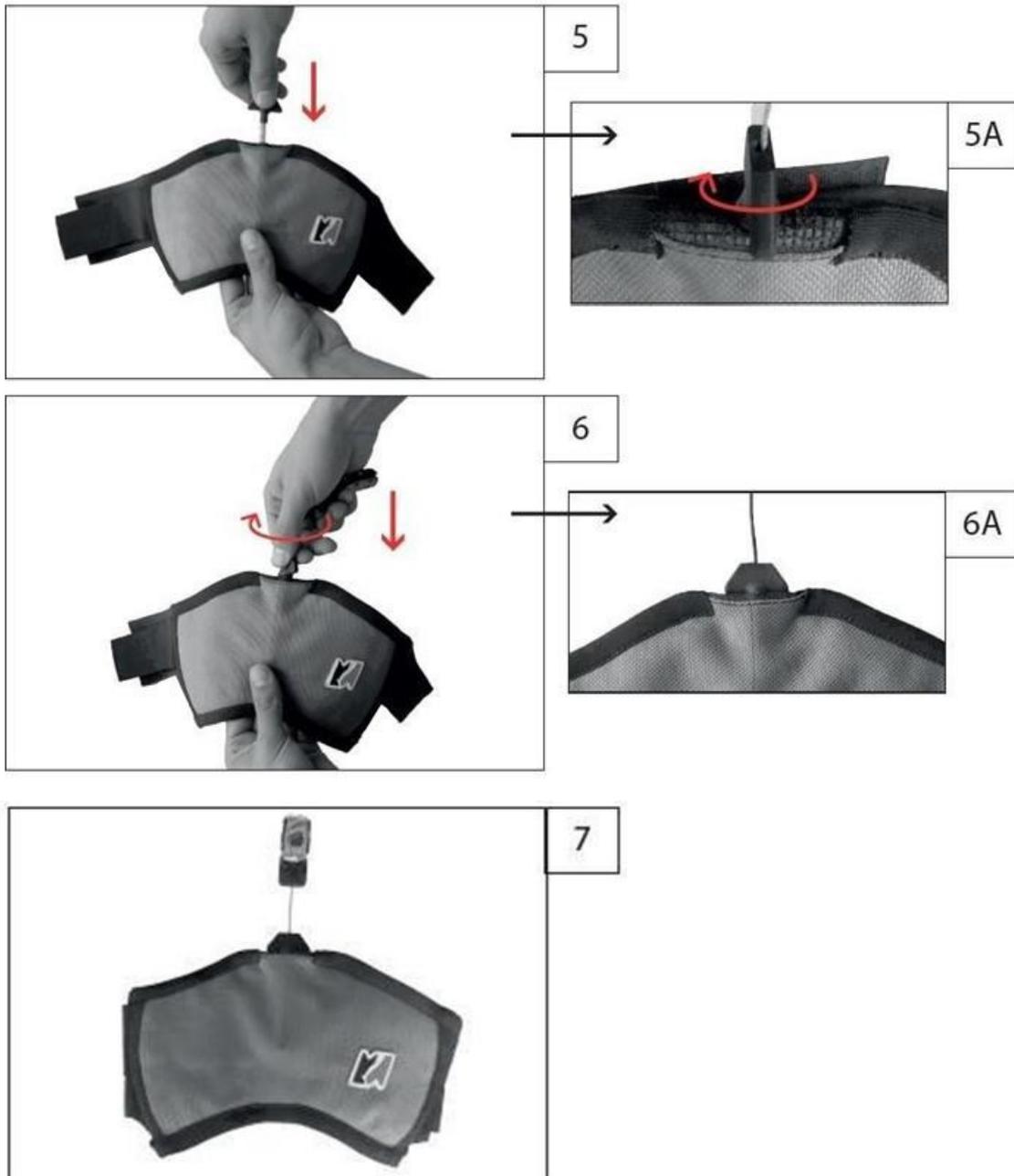
Programmierte Wartungseingriffe

Die Hüftorthese kann in regelmäßigen Abständen desinfiziert werden, um Schmutz und unangenehme Gerüche zu beseitigen. Entfernen Sie zum Waschen den Mechanismus (L) gemäß den nachstehenden Anweisungen:

1. Ziehen Sie die Schraubkappe (M) am oberen Teil der Beinschlaufe (Abbildung 1 - 1A) heraus.
2. Drehen Sie die Schraubkappe (M) vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 2 dargestellt, bis sie die Position 2A erreicht.
3. Entfernen Sie das elastische Element und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, wobei Sie darauf achten müssen, das Kabel nicht zu beschädigen (Abbildung 3).
4. Ergebnis nach dem Herausziehen des elastischen Elements.



5. Nach dem Waschen schrauben Sie die Schraubkappe (M) wieder auf und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Setzen Sie die Schraubkappe (M) in der in Abbildung 5A gezeigten Richtung ein.
6. Im Uhrzeigersinn drehen, bis die in Abbildung 6A gezeigte Position erreicht wird.
7. Endergebnis.



Waschen

Das Gerät in der Maschine im kalten Schonwaschgang waschen, nachdem die elastischen Teile wie oben beschrieben aus den Beinschlaufen entfernt wurden. Hängen Sie es zum Trocknen auf ein Trockengestell und setzen Sie es keinen Wärmequellen aus. Geben Sie es nicht in den Trockner.

Verwenden Sie keinen Weichspüler und keine chemische Reinigung.

Nicht bügeln.

Außerordentliche Wartungseingriffe

Eine außerordentliche Wartung ist erforderlich, wenn das Medizinprodukt durch unvorhersehbare Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wird.

Die Situationen, die von Zeit zu Zeit auftreten können, sind völlig unvorhersehbar, so dass es nicht möglich ist, geeignete Interventionsverfahren zu beschreiben.

Wenden Sie sich gegebenenfalls an den technischen Dienst von Moveo S.r.l., um die für die jeweilige Situation erforderlichen Anweisungen zu erhalten.

Alle außerordentlichen Arbeiten müssen in jedem Fall von fachkundigem und autorisiertem Personal durchgeführt werden, andernfalls erlischt die Gewährleistung.

Entsorgung

Die Möglichkeit, bestimmte Teile des Medizinprodukts wiederzuverwenden, unterliegt der vollen Verantwortung des Benutzers. Die Materialien, aus denen das Medizinprodukt besteht, erfordern keine besonderen Entsorgungsverfahren. Für die Entsorgung von unsortiertem Abfall sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Entfernen Sie Kunststoff- und Metallteile aus dem Medizinprodukt und entsorgen Sie sie im Sondermüll.

Das Produkt darf auf keinen Fall in der Umwelt entsorgt oder zurückgelassen werden.

ANMERKUNG



DER HERSTELLER HAFTET IN KEINER WEISE FÜR SCHÄDEN, DIE DURCH DAS GERÄT VERURSACHT WERDEN, WENN ES NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSS UND IN DER IN DIESER ANLEITUNG BESCHRIEBENEN WEISE VERWENDET WIRD.

DER HERSTELLER HAFTET IN KEINER WEISE FÜR PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWERTUNG GEBRAUCHTER TEILE DES GERÄTS NACH DESSEN ENTSORGUNG ENTSTEHEN.

Konformitätserklärung

Der Unterzeichnende Fausto Antonio Panizzolo

als gesetzlicher Vertreter der Firma Moveo S.r.l..

mit Sitz in: Via Monsignor Fortin 37/38, 35128 Padua, Italien

UST.-Nr. 05236760285

erklärt,

dass das Produkt: Hüftorthese

Modell und Code: ExoBand

Medizinprodukt der Klasse: I

Herstellungsdatum: Januar 2022

Chargennummer: _____

nach den folgenden Richtlinien und Normen gebaut wurde:

- Verordnung (EU) Nr. 745/2017 Verordnung über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- Norm IEC 61882:2016 Risikoanalyseverfahren nach der HAZOP-Methode
- EN 980:2009 Grafische Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten
- EN ISO 15223-1:2012 Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 1041:2009 Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- EN 14971:2012 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- Richtlinie 93/42/EWG, D.L. [it. Gesetzesdekret] 24/02/97 nr.46, D.L. (it. Gesetzesdekret) 25/02/98 nr.95 Richtlinie des Rates über Medizinprodukte - Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Änderungen des D. Leg.vo [it. GvD] Nr. 46 vom 24. Februar 1997 (das bis 2020 neben der neuen Verordnung bestehen wird)
- Richtlinie 2007/47/EWG D.L. (it. Gesetzesdekret) 25/01/10 Nr.37 Richtlinie des Rates über Medizinprodukte. Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (die bis 2020 parallel zur neuen Verordnung gelten wird)
- Richtlinie 2001/95/EG, auch bekannt als die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit
- Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 über die Bezeichnungen von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen.

Das Produkt entspricht somit den geltenden Richtlinien und Verordnungen.

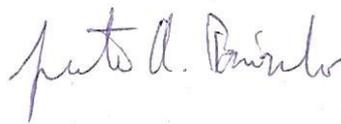
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Standort: Padua

Datum: 23/12/2019

Rev. 1

Unterschrift:



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali. [

Die korrekte Zusammenstellung der technischen Dokumentation sowie die von C&C s.a.s. erstellten Dokumente wurden von Ing. Renato Carraro überprüft.

Basis-UDI-DI: 805934045EXOBAND0003N