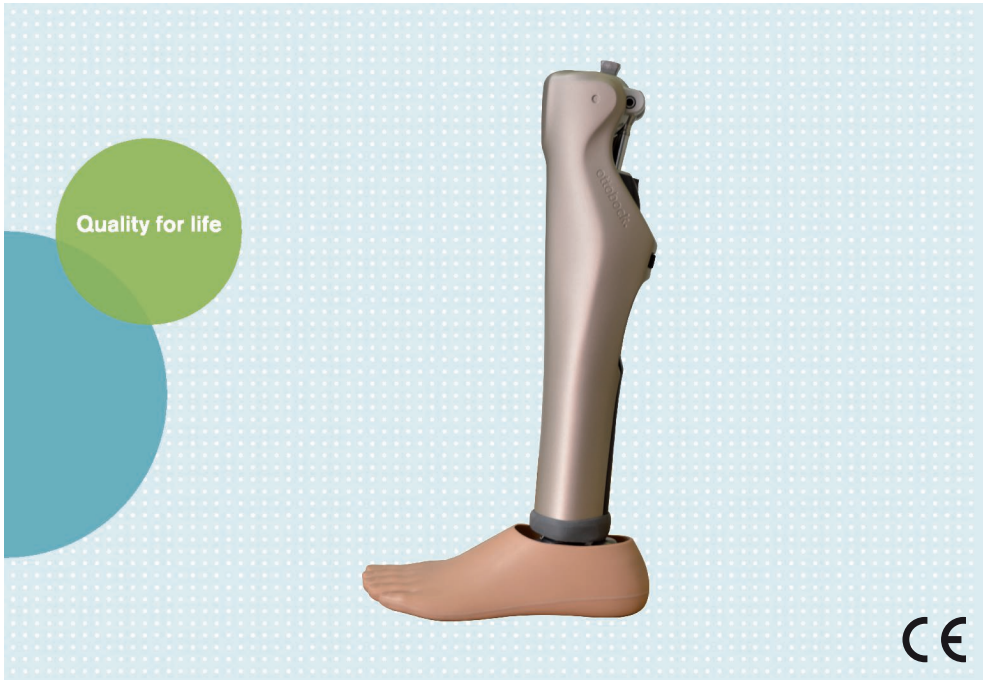
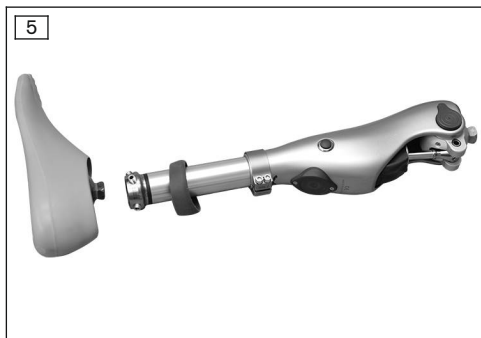
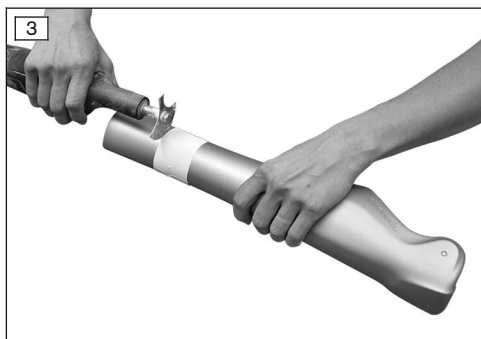
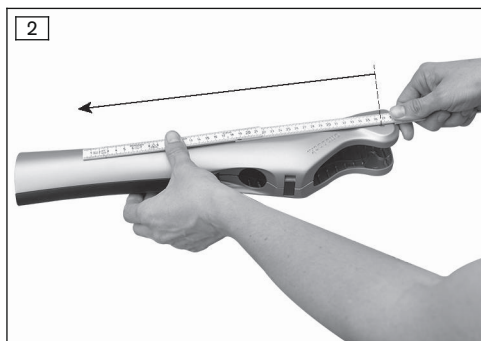
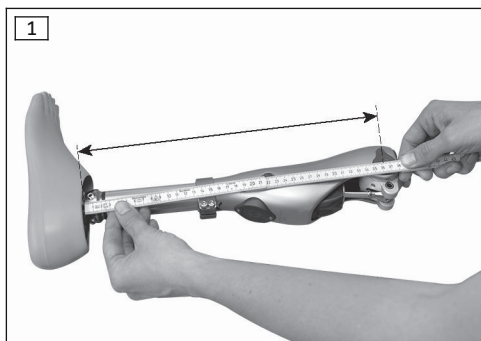
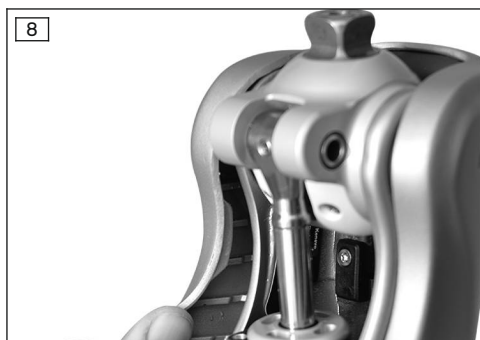




Kenevo Protector 4X840

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	9
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	14
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	19
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	24
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	30
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	35
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	40
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	45
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	50
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	55
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	60
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	65
CS Návod k použití (Odborný personál)	70
SK Návod na používanie (Odborný personál)	75
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	80
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	85





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-07-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der "Kenevo Protector" wird im Folgenden nur Protector/Produkt genannt.

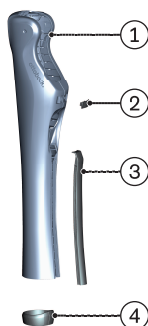
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Protector Hauptteil
2. Oberer Verschluss (bleibt immer einseitig am Hauptteil)
3. Längsverschluss
4. Elastische Abschlusskappe

2.2 Funktion

Der Protector ermöglicht die funktionelle und optische Verkleidung des elektronischen Kniegelenks Kenevo einschließlich des Rohradapters. Das Gehäuse des Kniegelenks wird durch den Protector vor äußeren Einflüssen wie z.B. Kratzern, oberflächlichen Verschmutzungen geschützt. Für die einwandfreie und sichere Funktion des Gelenks ist der Protector nicht erforderlich.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

Benennung	Kennzeichen
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Gehäuse des Kniegelenks wird durch den Protector vor äußeren Einflüssen wie z. B. Kratzern, oberflächlichen Verschmutzungen geschützt.

3.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist **ausschließlich** für Träger des Kniegelenks Kenevo vorgesehen.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur vom Fachpersonal (z. B. Orthopädie-Techniker) vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

HINWEIS

Unsachgemäße Montage/Demontage des Produkts

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Beachten Sie die Arbeitsschritte und Hinweise sowie die erforderlichen Werkzeuge im Kapitel „Herstellung der Gebrauchsfähigkeit“.
- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in die sachgemäße Demontage/Montage des Produkts.

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

5 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo Protector Hauptteil
- 1 St. Längverschluss 4P840=R
- 1 St. Oberer Verschluss 4P860=U
- 1 St. elastische Abschlusskappe 4P8
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1139
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1138

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Benötigte Werkzeuge

Benennung	Kennzeichen
Vibrations-/Bandsäge	-
Messer	-
Klebstoff Loctite 241	636K13
Krepp-Klebeband	627B6=15
Drehmomentschlüssel	-
Maßband	-

6.1 Protector kürzen

- 1) Die Prothese vom Stumpf entfernen.
- 2) Überprüfen, ob die Verschlüsse des Protectors richtig geschlossen sind und der Protector nicht in sich verdreht ist.
- 3) Den Protector neben die Prothese legen.
- 4) Die Länge von Knieachse bis zur Unterkante Rohradapter der Prothese abmessen (siehe Abb. 1).
- 5) Die gemessene Länge an mindestens 3 Stellen umlaufend auf den Protector übertragen (siehe Abb. 2).
- 6) **INFORMATION: Gegebenenfalls ist bei großen Patienten eine Kürzung des Protectors nicht notwendig.**
- 7) Die Markierung proximal umlaufend mit einem Krepp-Klebeband abkleben.
- 8) Den Protector mittels einer Vibrations- oder Bandsäge entlang der Unterkante des Krepp-Klebebands kürzen (siehe Abb. 3).
INFORMATION: Darauf achten, dass es zu keiner Verschiebung der Verschlüsse, während des Sägens kommt.
- 9) Die Schnittkante entgraten.
- 10) Die Profilrippe im Inneren des Protectors mit geeignetem Werkzeug entfernen (siehe Abb. 4).

HINWEIS

Kollision zwischen Protector und Prothesenfuß

Beschädigung oder Funktionsbeeinträchtigung des Protectors oder Prothesenfußes.

- ▶ Einen Funktionstest mit dem Anwender bei angelegtem Protector durchführen.
- ▶ Bei Kollision zwischen Protector und Prothesenfuß den Protector noch weiter kürzen.

6.2 Protector montieren

- 1) Den Prothesenfuß vom Rohradapter entfernen.
- 2) Die elastische Abschlusskappe über den Rohradapter schieben (siehe Abb. 5).
- 3) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren (siehe Abb. 6).
- 4) Die beiden Gewindestifte mit Loctite 241 bestreichen und einschrauben.

VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Die Gewindestifte des Rohradapters müssen gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Das vorgeschriebene Anzugsmoment der Gewindestifte entnehmen sie der Gebrauchsanweisung des Kniegelenks.

- 5) Das Krepp-Klebeband vom final gekürzten Protector entfernen.
- 6) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 7) Den Protector aufdehnen (siehe Abb. 7).
- 8) Den Protector am Knie anlegen.

INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors müssen an dem Rahmenelement einrasten (siehe Abb. 8).

- 9) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 9) und den Längverschluss (siehe Abb. 10) am Protector schließen.
- 10) Die elastische Abschlusskappe distal am Protector Hauptteil anbringen. Dabei die Längsrillen dorsal in die Verlängerung des Längverschlusses ausrichten (siehe Abb. 11).

HINWEIS

Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegte Halteelemente

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

- ▶ Achten Sie darauf, dass alle Halteelemente und Verschlüsse ordnungsgemäß eingerastet bzw. geschlossen sind.

6.3 Funktionskontrolle

Im Anschluss an die Montage müssen folgende Punkte kontrolliert werden:

- Ist eine Kollision zwischen Protector und Prothesenfuß ausgeschlossen?
- Ist die Funktion des Drehadapters beeinträchtigt?

Zur Verbesserung der Funktionalität kann Material vom Protector entfernt werden.

INFORMATION: Wird Material entfernt, kann es zu einer Beeinträchtigung der Stabilität/Flexibilität des Protectors am Kniegelenk kommen.

7 Wartung

- ▶ Das Produkt während der standardmäßigen Überprüfung der Prothesenpassteile mitüberprüfen.

7.1 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Otobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.

2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.

3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt als Zubehör in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

8.3 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

9 Anhänge

9.1 Angewandte Symbole

9.1.1 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

9.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	4X840
Lebensdauer des Produkts	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt
Gewicht Protector (mit Verschlüssen)	380 g
Gewicht elastische Abschlusskappe	11 g

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-07-08

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- Please keep this document in a safe place.

The "Kenevo Protective Cover" is referred to simply as the protective cover / product below.

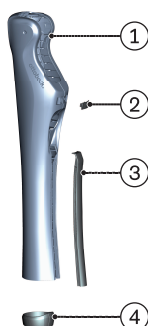
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product Description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Protective cover main unit
2. Upper closure (one side always stays on the main unit)
3. Lengthwise closure
4. Flexible cover cap

2.2 Function

The protective cover provides a means of enclosing the Kenevo electronic knee joint, including the tube adapter, to enhance its appearance and function. The housing of the knee joint is protected against external influences by the protective cover, e.g. scratching and surface contamination. The protective cover is not required for the proper and safe functioning of the joint.

2.3 Combination Possibilities

Prosthetic components that are suited for combination with the product are listed below.

Knee Joint Combination Possibilities

Designation	Reference number
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Application

3.1 Indications for use

The housing of the knee joint is protected against external influences by the protector, e. g. scratching and surface contamination.

3.2 Area of Application

The product is intended **exclusively** for wearers of the Kenevo knee joint.

3.3 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

3.4 Qualification

The fitting of patients with the product may only be carried out by qualified personnel (e.g. a prosthetist).

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 Structure of the safety instructions

 CAUTION
The heading describes the source and/or the type of hazard The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible: > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General Safety Instructions

 NOTICE
Improper assembly/disassembly of the product Damage to the product.

- Observe the process steps, instructions and required tools in the section "Preparation for use".
- Instruct the patient in the proper disassembly/ assembly of the product.

NOTICE

Independent user changes or modifications made to the product

Damage to the product.

- Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage.

- Use caution when working with the product.
- If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

5 Scope of Delivery

- 1 pc. Kenevo Protective Cover main unit
- 1 pc. 4P840=R lengthwise closure
- 1 pc. 4P860=U upper closure
- 1 pc. 4P8 flexible cover cap
- 1 pc. 647G1139 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1138 instructions for use (user)

6 Preparation for Use

Required Tools

Designation	Reference number
Vibrating/band saw	-
Knife	-
Loctite® 241 Thread Locking Compound	636K13
Crepe Adhesive Tape	627B6=15
Torque Wrench	-
Tape Measure	-

6.1 Shortening protective cover

- 1) Remove the prosthesis from the residual limb.
- 2) Check whether the closures on the protective cover are properly fastened and that the protective cover is not twisted.
- 3) Lay the protective cover next to the prosthesis.
- 4) Measure the length from the centre of the knee to the lower edge of the tube adapter on the prosthesis (see fig. 1).
- 5) Mark the measured length at at least three places all around the protective cover (see fig. 2).
- 6) **INFORMATION: For tall patients, shortening the protective cover may not be required.**
- 7) Apply crepe adhesive tape proximally all around at the mark.

- 8) Use a vibrating or band saw to shorten the protective cover along the bottom edge of the crepe adhesive tape (see fig. 3).

INFORMATION: Make sure that the closures are not shifted while sawing.

- 9) Deburr the cut edge.
- 10) Using suitable tools, remove the profile rib on the interior of the protective cover (see fig. 4).

NOTICE

Collision between protective cover and prosthetic foot

Damage to or functional impairment of the protective cover or prosthetic foot

- ▶ Carry out a function test with the user wearing the protective cover.
- ▶ If the protective cover collides with the prosthetic foot, shorten the protective cover again.

6.2 Protector Installation

- 1) Remove the prosthetic foot from the tube adapter.
- 2) Slide the flexible cover cap over the tube adapter (see fig. 5).
- 3) Install the prosthetic foot on the tube adapter (see fig. 6).
- 4) Apply Loctite® 241 to the two set screws and screw them in.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ The set screws in the tube adapter must be secured before they are tightened to the specified torque.
- ▶ See the instructions for use for the knee joint for the specified torque of the set screws.

- 5) Remove the crepe adhesive tape from the protective cover after final shortening.
- 6) Open or remove the closures.
- 7) Spread open the protective cover (see fig. 7).
- 8) Apply the protective cover to the knee.

INFORMATION: The retainers of the protective cover have to engage on the frame element (see fig. 8).

- 9) Fasten the upper closure (see fig. 9) and lengthwise closure (see fig. 10) on the protective cover.
- 10) Fit the flexible cover cap to the distal end of the protective cover main unit. Align the lengthwise grooves in the extension of the lengthwise closure on the dorsal side of the protective cover (see fig. 11).

NOTICE

Loss of stability due to inadequately installed retainers

No hold of the protective cover on the knee joint.

- ▶ Ensure that all retainers and closures are properly engaged and/or fastened.

6.3 Functional Test

After assembly, the following points have to be checked:

- Has any collision between the protective cover and prosthetic foot been eliminated?
- Is the function of the rotation adapter impaired?

Material may be removed from the protective cover to improve the functionality.

INFORMATION: If material is removed, the stability/flexibility of the protective cover on the knee joint may be impaired.

7 Maintenance

- During the standard inspection of the prosthesis components, also inspect the product.

7.1 Cleaning and Care

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Legal Information

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as class I accessories according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

8.3 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

9 Appendices

9.1 Symbols Used

9.1.1 Symbols on the product



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number

9.2 Technical data

Ambient conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F max. 93% relative humidity, non-condensing

General	
Reference number	4X840
Product service life	Wear part subject to normal wear and tear
Protective cover weight (with closures)	380 g
Flexible cover cap weight	11 g

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-07-08

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

Le « Kenevo Protector » sera simplement nommé « Protector » ou « produit » dans la suite du document.

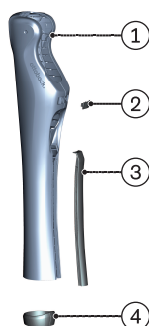
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Partie principale du Protector
2. Fermeture supérieure (reste toujours sur la partie principale d'un côté)
3. Fermeture longitudinale
4. Capuchon de protection élastique

2.2 Fonctionnement

Le Protector permet un habillage fonctionnel et esthétique de l'articulation de genou électronique Kenevo et de l'adaptateur tubulaire. Le Protector protège le corps de l'articulation de genou des détériorations extérieures telles que les rayures et les salissures en surface. Il n'est pas nécessaire d'utiliser le Protector pour un fonctionnement parfait et fiable de l'articulation.

2.3 Combinaisons possibles

Les composants prothétiques adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Combinaisons possibles avec une articulation de genou

Désignation	Référence
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le Protector protège le corps de l'articulation de genou des détériorations extérieures telles que les rayures et les salissures en surface.

3.2 Domaine d'application

Le produit est prévu **uniquement** pour les porteurs de l'articulation de genou Kenevo.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

3.4 Qualification

Seul un personnel spécialisé (orthoprothésistes par ex.) est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

PRUDENCE

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVIS

Montage et démontage non conformes du produit

Détérioration du produit.

- ▶ Respectez les étapes de travail et les consignes ainsi que les outils requis mentionnés dans le chapitre « Préparation à l'utilisation ».
- ▶ Expliquez au patient comment monter et démonter correctement le produit.

AVIS

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

Détérioration du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

5 Contenu de la livraison

- 1 x partie principale du Kenevo Protector
- 1 x fermeture longitudinale 4P840=R
- 1 fermeture supérieure 4P860=U
- 1 x capuchon de protection élastique 4P8
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1139
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1138

6 Préparation à l'utilisation

Outils nécessaires

Désignation	Référence
Scie à vibrations/à ruban	-
Couteau	-
Colle Loctite® 241	636K13

Désignation	Référence
Ruban adhésif crêpé	627B6=15
Clé dynamométrique	-
Mètre	-

6.1 Raccourcir le Protector

- 1) Retirez la prothèse du moignon.
- 2) Vérifiez que les fermetures du Protector sont bien fermées et que le Protector n'est pas tordu.
- 3) Placez le Protector à côté de la prothèse.
- 4) Mesurez la longueur entre l'axe du genou et le bord inférieur de l'adaptateur tubulaire de la prothèse (voir ill. 1).
- 5) Reportez la longueur mesurée sur au moins 3 emplacements tout autour du Protector (voir ill. 2).
- 6) **INFORMATION: Le raccourcissement du Protector n'est peut-être pas requis pour les patients de grande taille.**
- 7) Du côté proximal, collez du ruban adhésif crêpé tout autour du Protector au niveau du repère.
- 8) À l'aide d'une scie à vibrations ou à ruban, raccourcissez le Protector le long du bord inférieur du ruban adhésif crêpé (voir ill. 3).
INFORMATION: Veillez alors à ne pas déplacer les fermetures pendant que vous sciez.
- 9) Ébavurez l'arête de coupe.
- 10) Supprimez la nervure à l'intérieur du Protector avec un outil adapté (voir ill. 4).

AVIS

Collision entre le Protector et le pied prothétique

Dégradation ou fonctionnement entravé du Protector ou du pied prothétique.

- Effectuez un test de fonctionnement avec le Protector posé sur l'utilisateur.
- En cas de collision entre le Protector et le pied prothétique, raccourcissez à nouveau le Protector.

6.2 Montage du Protector

- 1) Retirez le pied prothétique de l'adaptateur tubulaire.
- 2) Posez le capuchon de protection élastique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 5).
- 3) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 6).
- 4) Appliquez de la Loctite® 241 sur les deux tiges filetées et vissez-les.

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords visés.

- Les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- Consultez les instructions d'utilisation de l'articulation de genou pour connaître le couple de serrage à respecter.

- 5) Retirez le ruban adhésif crêpé du Protector définitivement raccourci.
- 6) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 7) Écartez le Protector (voir ill. 7).
- 8) Posez le Protector sur le genou.

INFORMATION : les éléments de fixation du Protector doivent s'enclencher dans l'élément du cadre (voir ill. 8).

- 9) Fermez la fermeture supérieure (voir ill. 9) et la fermeture longitudinale (voir ill. 10) du Protector.
- 10) Du côté distal, posez le capuchon de protection élastique sur la partie principal du Protector. Du côté dorsal, placez les nervures longitudinales dans la prolongation de la fermeture longitudinale (voir ill. 11).

AVIS

Perte de stabilité due à des éléments de fixation non correctement posés

Aucun maintien du Protector au niveau de l'articulation de genou.

- Veillez à ce que tous les éléments de fixation et les fermetures soient correctement enclenchés ou fermés.

6.3 Contrôle du fonctionnement

Une fois le montage terminé, les points suivants doivent être contrôlés :

- Toute collision entre le Protector et le pied prothétique est-elle exclue ?
 - Le fonctionnement de l'adaptateur rotatif est-il altéré ?
- Il est possible de retirer de la matière du Protector pour améliorer le fonctionnement.

INFORMATION : tout retrait de matière peut provoquer une atteinte à la stabilité/souplesse du Protector au niveau de l'articulation de genou.

7 Maintenance

- Effectuez un contrôle du produit au cours du contrôle habituel des composants prothétiques.

7.1 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé, en tant qu'accessoire, dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

8.3 Marque

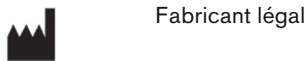
Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.
L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

9 Annexes

9.1 Symboles utilisés

9.1.1 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT PPPP YYYY WW Numéro de lot

9.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	4X840
Durée de vie du produit	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle
Poids du Protector (avec les fermetures)	380 g
Poids du capuchon de protection élastique	11 g

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-07-08

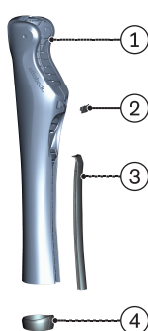
- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il "Kenevo Protector" viene denominato di seguito semplicemente Protector o prodotto. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto. Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Componente principale del Protector
2. Chiusura superiore (rimane sempre su un lato sul componente principale)
3. Chiusura longitudinale
4. Cappuccio elastico di chiusura

2.2 Funzionamento

Il Protector consente l'opportuno rivestimento funzionale ed estetico dell'articolazione di ginocchio elettronica Kenevo con tubo modulare compreso. L'alloggiamento dell'articolazione di ginocchio è protetto dagli agenti esterni, come graffi e sporcizia superficiale, grazie al Protector. Il funzionamento corretto e sicuro dell'articolazione non richiede il Protector.

2.3 Possibilità di combinazione

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al prodotto.

Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

Denominazione	Codice
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'alloggiamento dell'articolazione di ginocchio viene protetto dagli agenti esterni, come graffi e sporcizie in superficie, dal Protector.

3.2 Campo d'impiego

Il Protector è concepito **esclusivamente** per portatori di articolazione di ginocchio Kenevo.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico (ad es. tecnico ortopedico).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVISO
Montaggio/smontaggio improprio del prodotto Danneggiamento del prodotto. ▶ Osservare le operazioni di lavoro, le indicazioni e gli attrezzi necessari riportati nel capitolo "Preparazione all'uso". ▶ Istruire il paziente sullo smontaggio/il montaggio corretto del prodotto.

 AVVISO
Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa Danneggiamento del prodotto. ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

 AVVISO
Danno meccanico del prodotto Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento. ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro. ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo. ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

5 Fornitura

- 1 componente principale del Kenevo Protector
- 1 chiusura longitudinale 4P840=R
- 1 chiusura superiore 4P860=U
- 1 cappuccio elastico di chiusura 4P8
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1139
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1138

6 Preparazione all'uso

Utensili necessari

Denominazione	Codice
Seghetto a lama vibrante/a nastro	-
Lama	-
Colla Loctite® 241	636K13
Nastro adesivo crespo	627B6=15
Chiave dinamometrica	-
Metro	-

6.1 Accorciare il Protector

- 1) Sfilare la protesi dal moncone.
- 2) Verificare che le chiusure del Protector siano chiuse correttamente e che il Protector non si sia attorcigliato su se stesso.
- 3) Posizionare il Protector accanto alla protesi.
- 4) Misurare la lunghezza dell'asse del ginocchio fino al bordo inferiore del tubo modulare della protesi (v. fig. 1).
- 5) Applicare la lunghezza misurata su almeno 3 punti sul Protector coprendo tutta la circonferenza (v. fig. 2).
- 6) **INFORMAZIONE: In caso di pazienti alti può non essere necessario accorciare il Protector.**
- 7) Segnare la marcatura su tutta la circonferenza con un nastro adesivo crespo.
- 8) Accorciare il Protector utilizzando un seghetto a lama vibrante o a nastro lungo il bordo inferiore del nastro adesivo crespo (v. fig. 3).

INFORMAZIONE: Accertarsi che non si verifichi alcuno spostamento delle chiusure durante la segatura.

- 9) Sbavare il bordo di taglio.
- 10) Rimuovere la nervatura del profilo all'interno del Protector con l'apposito utensile (v. fig. 4).

AVVISO

Contatto tra il Protector e il piede protesico

Danno o limitazione di funzionalità del Protector o del piede protesico.

- Dopo che l'utente ha indossato il Protector, eseguire un test per accertarne la funzionalità.
- Se il Protector entra in contatto con il piede protesico, accorciare il Protector ulteriormente.

6.2 Montare il Protector

- 1) Rimuovere il piede protesico dal tubo modulare.
- 2) Spingere il cappuccio elastico di chiusura sul tubo modulare (v. fig. 5).
- 3) Montare il piede protesico sul tubo modulare (v. fig. 6).
- 4) Applicare Loctite® 241 su entrambi i perni filettati e avvitare.

⚠ CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- Fissare tutti i perni filettati del tubo modulare prima di stringerli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- La coppia di serraggio prescritta dei perni filettati è riportata nelle istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio.

- 5) Rimuovere il nastro adesivo crespo dal Protector accorciato in modo definitivo.

- 6) Aprire o estrarre le chiusure.
- 7) Distendere il Protector (v. fig. 7).
- 8) Posizionare il Protector sul ginocchio.
INFORMAZIONE: gli elementi di tenuta del Protector devono agganciarsi all'elemento del telaio (v. fig. 8).
- 9) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 9) e la chiusura longitudinale (v. fig. 10) sul Protector.
- 10) Applicare il cappuccio di chiusura elastico in posizione distale sul componente principale del Protector. Allineare le scanalature longitudinali in direzione dorsale nel prolungamento della chiusura longitudinale (v. fig. 11).

AVVISO

Perdita di stabilità a causa di elementi di tenuta posizionati erroneamente

Tenuta insufficiente del Protector sull'articolazione di ginocchio.

- Osservare che tutti gli elementi di tenuta e le chiusure siano correttamente incastrati o chiusi.

6.3 Verifica del funzionamento

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:

- è possibile escludere un contatto tra il Protector e il piede protesico?
- L'adattatore di rotazione funziona ancora correttamente?

Per migliorare il funzionamento è possibile rimuovere del materiale dal Protector.

INFORMAZIONE: rimuovendo del materiale è possibile che si verifichi un danneggiamento della stabilità/flessibilità del Protector sull'articolazione di ginocchio.

7 Manutenzione

- Controllare il prodotto durante la verifica standard dei componenti protesici.

7.1 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Note legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato come accessorio sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

8.3 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari. Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari. L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

9 Allegati

9.1 Simboli utilizzati

9.1.1 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT PPPP YYYY WW Numero di lotto

9.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	4X840
Durata del prodotto	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo
Peso del Protector (con chiusure)	380 g
Peso del cappuccio elastico di chiusura	11 g

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-07-08

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.

- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- Conserve este documento.

En lo sucesivo, el "Kenevo Protector" se denominará simplemente "protector"/"producto".

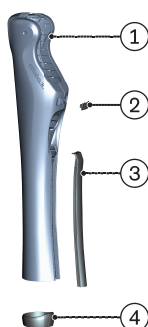
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Elemento principal del protector
2. Cierre superior (permanece siempre a un lado del elemento principal)
3. Cierre longitudinal
4. Capuchón elástico de cierre

2.2 Función

El protector permite revestir desde un punto de vista funcional y óptico la articulación de rodilla electrónica Kenevo, incluido el adaptador tubular. Gracias al protector, la carcasa de la articulación de rodilla queda protegida de influencias externas, como arañazos, suciedad superficial, etc. No obstante, el protector no es necesario para que la articulación funcione de forma segura y sin problemas.

2.3 Posibilidades de combinación

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos adecuados para combinarlos con este producto.

Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

Denominación	Referencia
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Uso

3.1 Uso previsto

Gracias al protector, la carcasa de la articulación de rodilla queda protegida de influencias externas, como arañazos, suciedad superficial, etc.

3.2 Campo de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para usuarios de la articulación de rodilla Kenevo.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

3.4 Cualificación

La prototización de un paciente con el producto solo puede ser realizada por el personal técnico (p. ej. técnicos ortopédicos).

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

AVISO

Montaje/desmontaje incorrecto del producto

Daños en el producto.

- Tenga en cuenta los pasos y las indicaciones, así como las herramientas necesarias que se indican en el capítulo "Preparación para el uso".
- Instruya al paciente en el desmontaje/montaje correctos del producto.

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

Daños en el producto.

- A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 elemento principal del Kenevo Protector
- 1 cierre longitudinal 4P840=R
- 1 cierre superior 4P860=U
- 1 capuchón elástico de cierre 4P8
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1139
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1138

6 Preparación para el uso

Herramientas necesarias

Denominación	Referencia
Sierra vibratoria/sierra de cinta	-
Cuchillo	-
Pegamento Loctite® 241	636K13
Cinta adhesiva de crepé	627B6=15
Llave dinamométrica	-
Cinta métrica	-

6.1 Acortamiento del protector

- 1) Retire la prótesis del muñón.
- 2) Compruebe que los cierres del protector estén bien cerrados y que este no se haya doblado.
- 3) Coloque el protector junto a la prótesis.
- 4) Mida la longitud entre el eje de la rodilla y el borde inferior del adaptador tubular de la prótesis (véase fig. 1).
- 5) Marque la distancia medida en al menos 3 puntos alrededor del protector (véase fig. 2).
- 6) **INFORMACIÓN: Para los pacientes más altos, es posible que no sea necesario acortar el protector.**
- 7) Cubra esta marca por el lado proximal, rodeándola con cinta adhesiva de crepé.
- 8) Con una sierra vibratoria o de cinta, acorte el protector serrando a lo largo del borde inferior de la cinta adhesiva de crepé (véase fig. 3).
INFORMACIÓN: Asegúrese de que los cierres no se mueven del sitio durante el serrado.
- 9) Elimine las rebabas del canto de corte.
- 10) Elimine la acanaladura del perfil del interior del protector con la herramienta adecuada (véase fig. 4).

AVISO

Colisión entre el protector y el pie protésico

Daño o degradación del funcionamiento del protector o del pie protésico.

- Realice una prueba de funcionamiento con el usuario con el protector puesto.
- En caso de colisión entre el protector y el pie protésico, acorte de nuevo el protector.

6.2 Montaje del protector

- 1) Retire el pie protésico del adaptador tubular.
- 2) Deslice el capuchón elástico de cierre por el adaptador tubular (véase fig. 5).
- 3) Monte el pie protésico en el adaptador tubular (véase fig. 6).
- 4) Unte ambas varillas roscadas con Loctite® 241 y atorníllelas.

PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones roscadas.

- ▶ Las varillas roscadas del adaptador tubular deben fijarse antes de apretarlas con el par de apriete especificado.
- ▶ Consulte el par de apriete prescrito de las varillas roscadas en las instrucciones de uso de la articulación de rodilla.

5) Quite la cinta adhesiva de crepé del protector acortado con la longitud definitiva.

6) Abra y quite los cierres.

7) Ensanche el protector (véase fig. 7).

8) Coloque el protector en la rodilla.

INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del protector deben encajar en la estructura (véase fig. 8).

9) Fije los cierres superior (véase fig. 9) y longitudinal (véase fig. 10) en el protector.

10) Coloque el capuchón elástico de cierre en el lado distal del elemento principal del protector. Para ello, dirija las ranuras longitudinales del lado dorsal en la dirección de la prolongación del cierre longitudinal (véase fig. 11).

AVISO

Pérdida de estabilidad por una colocación inadecuada de los elementos de sujeción

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

- ▶ Asegúrese de que todos los elementos de sujeción y los cierres se hayan encajado y fijado correctamente.

6.3 Control de funcionamiento

Inmediatamente después de montar el protector deben controlarse los siguientes puntos:

- ¿Queda descartado el riesgo de colisión entre el protector y el pie protésico?
 - ¿Se ve afectado el funcionamiento del adaptador de giro?
- Para mejorar el funcionamiento, se puede retirar material del protector.

INFORMACIÓN: si se retira material es posible que la estabilidad/flexibilidad del protector en la articulación de rodilla se vea perjudicada.

7 Mantenimiento

- ▶ Cuando se realice el control estándar de los componentes protésicos, compruebe también el producto.

7.1 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.

2) Seque el producto con un paño suave.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I en calidad de accesorio. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

8.3 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados

9.1.1 Símbolos del producto

 Fabricante legal

 Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT|PPPP YYYY WW Número de lote

9.2 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	4X840
Vida útil del producto	Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal
Peso del protector (con cierres)	380 g
Peso del capuchón elástico de cierre	11 g

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-07-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O "Kenevo Protector" será denominado, a seguir, somente de Protector/produto.

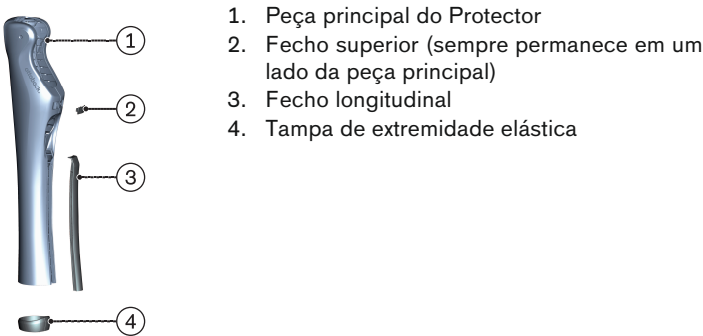
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



2.2 Funcionamento

O Protector permite um revestimento funcional e cosmético da articulação de joelho eletrônica Kenevo, incluindo o adaptador tubular. A carcaça da articulação de joelho é protegida pelo Protector contra influências externas como, p.ex., arranhados, sujidades superficiais. O Protector não é necessário ao funcionamento correto e seguro da articulação.

2.3 Possibilidades de combinação

Abaixo, estão listados os componentes protéticos adequados para a combinação com o produto.

Possibilidades de combinação com articulação de joelho

Denominação	Código
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Uso

3.1 Finalidade

A carcaça da articulação de joelho é protegida pelo Protector contra influências externas como, p. ex., arranhados, sujidades superficiais.

3.2 Área de aplicação

O produto destina-se **exclusivamente** a usuários da articulação de joelho Kenevo.

3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

3.4 Qualificação

A protetização de um paciente com o produto só pode ser efetuada por pessoal técnico (p. ex., técnicos ortopédicos).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 CUIDADO
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 INDICAÇÃO
Montagem/desmontagem incorretas do produto
Danos ao produto.
► Observe as etapas de trabalho, as indicações e as ferramentas necessárias no capítulo "Estabelecimento da operacionalidade".
► Instrua o paciente quanto à desmontagem/montagem correta do produto.

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto

Danos ao produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

5 Material fornecido

- 1 unid. peça principal do Kenevo Protector
- 1 unid. fecho longitudinal 4P840=R
- 1 fecho superior 4P860=U
- 1 unid. tampa de extremidade elástica 4P8
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1139
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1138

6 Estabelecimento da operacionalidade

Ferramentas necessárias

Denominação	Código
Serra vibratória/serra de fita	-
Faca	-
Cola Loctite® 241	636K13
Fita crepe adesiva	627B6=15
Chave dinamométrica	-
Fita métrica	-

6.1 Encurtar o Protector

- 1) Retirar a prótese do coto.
- 2) Verificar se os fechos do Protector estão fechados corretamente e se este não está torcido.
- 3) Colocar o Protector ao lado da prótese.
- 4) Medir o comprimento do eixo do joelho até a borda inferior do adaptador tubular da prótese (veja a fig. 1).
- 5) Transferir o comprimento medido em torno do Protector, marcando, no mínimo, três pontos (veja a fig. 2).
- 6) **INFORMAÇÃO: Dado o caso, para pacientes de grande estatura pode não ser necessário efetuar o encurtamento do Protector.**
- 7) Colar uma fita crepe adesiva proximalmente em torno dessa marcação.
- 8) Com uma serra vibratória ou de fita, cortar o Protector ao longo da borda inferior da fita crepe adesiva para encurtá-lo (veja a fig. 3).
- INFORMAÇÃO: Atentar para não deslocar os fechos durante a serragem.**
- 9) Rebarbar a borda do corte.

- 10) Remover a nervura de perfil no interior do Protector com uma ferramenta adequada (veja a fig. 4).

INDICAÇÃO

Colisão entre o pé protético e o Protector

Danificação ou limitação funcional do Protector ou pé protético.

- Realizar um teste de funcionamento com o usuário com o Protector colocado.
- Em caso de colisão entre o pé protético e o Protector, encurtar o Protector mais um pouco.

6.2 Montar o Protector

- 1) Remover o pé protético do adaptador tubular.
- 2) Empurrar a tampa de extremidade elástica através do adaptador tubular (veja a fig. 5).
- 3) Montar o pé protético no adaptador tubular (veja a fig. 6).
- 4) Aplicar Loctite® 241 em ambos os pinos roscados e aparafusá-los.

⚠ CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- Os pinos roscados do adaptador tubular devem ser fixados antes de apertá-los com o torque de aperto especificado.
- Consultar o torque dos pinos roscados especificado no manual de utilização da articulação de joelho.

- 5) Remover a fita crepe adesiva do Protector encurtado ao tamanho final.
- 6) Abrir ou retirar os fechos.
- 7) Alargar o Protector (veja a fig. 7).
- 8) Colocar o Protector no joelho.

INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector devem encaixar no elemento estrutural (veja a fig. 8).

- 9) Fechar o fecho superior (veja a fig. 9) e o longitudinal (veja a fig. 10) no Protector.
- 10) Colocar a tampa de extremidade elástica distal na peça principal do Protector. Nessa ocasião, alinhar os sulcos longitudinais dorsalmente na extensão do fecho longitudinal (veja a fig. 11).

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente de elementos de suporte

O Protector não está firme na articulação de joelho.

- Certifique-se de que todos os elementos de suporte e fechos estejam encaixados e fechados corretamente.

6.3 Verificação do funcionamento

Ao final da montagem, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Está excluída uma colisão entre o Protector e o pé protético?
 - A função do adaptador giratório está sendo prejudicada?
- Para melhorar a funcionalidade, pode ser removido material do Protector.

INFORMAÇÃO: A remoção de material pode resultar em prejuízo da estabilidade/flexibilidade do Protector na articulação de joelho.

7 Manutenção

- Verificar também o produto ao efetuar a revisão padrão dos componentes protéticos.

7.1 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como acessório pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

8.3 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados

9.1.1 Símbolos no produto



Fabricante legal



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

LOT PPPP YYYY WW

Número do lote

9.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	4X840
Vida útil do produto	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso
Peso do Protector (com os fechos)	380 g
Peso da tampa de extremidade elástica	11 g

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-07-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De Kenevo Protector wordt hierna alleen 'Protector' of 'product' genoemd.

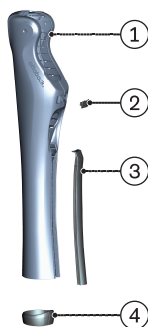
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. hoofdonderdeel Protector
2. bovensluiting (blijft altijd aan één kant aan het hoofdonderdeel zitten)
3. achtersluiting
4. elastische afsluitkap

2.2 Functie

De Protector maakt het mogelijk het elektronische kniescharnier Kenevo inclusief de buisadapter op een functionele en optisch aantrekkelijke manier te omhullen. De behuizing van het kniescharnier wordt door de Protector beschermd tegen invloeden van buitenaf zoals krassen of vuil op het oppervlak. Voor een probleemloze en betrouwbare werking van het scharnier is de Protector niet noodzakelijk.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Hieronder staan de prothesecomponenten die geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Combinatiemogelijkheden kniescharnier

Omschrijving	Artikelnummer
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De behuizing van het kniescharnier wordt door de Protector beschermd tegen invloeden van buitenaf, zoals krassen of vuil op het oppervlak.

3.2 Toepassingsgebied

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor dragers van een Kenevo kniescharnier.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een deskundige (bijv. een orthopedisch instrumentmaker).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

LET OP

Verkeerde montage/demontage van het product

Beschadiging van het product.

- ▶ Houd u aan de beschreven werkwijze, neem de aanwijzingen in acht en gebruik het benodigde gereedschap zoals vermeld in het hoofdstuk "Gebruiksklaar maken".
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet demonteren en monteren.

LET OP

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Beschadiging van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

5 Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo Protector hoofdonderdeel
- 1 st. achtersluiting 4P840=R
- 1 st. bovensluiting 4P860=U
- 1 st. elastische afsluitkap 4P8
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1139
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1138

6 Gebruiksklaar maken

Benodigd gereedschap

Omschrijving	Artikelnummer
Vibratie-/lintzaag	-
Mes	-

Omschrijving	Artikelnummer
Lijm Loctite® 241	636K13
Crêpe-plakband	627B6=15
Momentsleutel	-
Meetlint	-

6.1 Protector inkorten

- 1) Verwijder de prothese van de stomp.
- 2) Controleer of de sluitingen van de Protector correct gesloten zijn en of de Protector niet verdraaid is.
- 3) Leg de Protector naast de prothese.
- 4) Meet de lengte van de prothese van de knieas tot de onderkant van de buisadapter (zie afb. 1).
- 5) Breng de gemeten lengte op ten minste drie plaatsen rondom over op de Protector (zie afb. 2).
- 6) **INFORMATIE: Bij lange patiënten is het mogelijk niet nodig de Protector in te korten.**
- 7) Plak de markering proximaal rondom af met crêpe-tape.
- 8) Zaag de Protector met een tril- of lintzaag langs de onderkant van de crêpe-tape af (zie afb. 3).
INFORMATIE: Let op dat de sluitingen tijdens het zagen niet verschuiven.
- 9) Braam de zaagsnede af.
- 10) Verwijder de profielrib aan de binnenkant van de Protector met daarvoor geschikt gereedschap (zie afb. 4).

LET OP

Botsing tussen Protector en prothesevoet

Beschadiging of minder goede werking van de Protector of de prothesevoet.

- Voer met de gebruiker een functietest uit terwijl de gebruiker de Protector draagt.
- Wanneer de Protector en de prothesevoet met elkaar in botsing komen, moet u de Protector nog verder inkorten.

6.2 Protector monteren

- 1) Haal de prothesevoet van de buisadapter af.
- 2) Schuif de elastische afsluitkap over de buisadapter (zie afb. 5).
- 3) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter (zie afb. 6).
- 4) Bestrijk de twee stelbouten met Loctite® 241 en schroef ze in de buisadapter.

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- Voordat de stelbouten van de buisadapter met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid, moeten ze worden geborgd.
- Het voorgeschreven aanhaalmoment voor de stelbouten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het kniescharnier.

- 5) Verwijder de crêpe-tape van de op de uiteindelijke lengte ingekorte Protector.
- 6) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 7) Rek de Protector op (zie afb. 7).
- 8) Bevestig de Protector om de knie.

INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector moeten vast komen te zitten aan het frame-element (zie afb. 8).

- 9) Sluit de bovensluiting (zie afb. 9) en de achtersluiting (zie afb. 10) van de Protector.
- 10) Breng distaal om het hoofdonderdeel van de Protector de elastische afsluitkap aan. Richt de langsgroeven daarbij dorsaal uit op de achtersluiting (zie afb. 11).

LET OP

Stabiliteitsverlies doordat de bevestigingselementen niet goed vastzitten

Protector niet goed bevestigd om het kniescharnier.

- ▶ Zorg ervoor dat alle bevestigingselementen en sluitingen goed vastzitten resp. gesloten zijn.

6.3 Functiecontrole

Na de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:

- Is het uitgesloten dat Protector en prothesevoet met elkaar in botsing komen?
- Functioneert de rotatieadapter naar behoren?

Ter verbetering van de functionaliteit kan er materiaal van de Protector worden verwijderd.

INFORMATIE: Als er materiaal wordt verwijderd, kan dat leiden tot een verminderde stabiliteit/flexibiliteit van de om het kniescharnier aangebrachte Protector.

7 Onderhoud

- ▶ Controleer het product meteen mee wanneer de andere onderdelen van de prothese standaard gecontroleerd worden.

7.1 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product als accessoire ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

8.3 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

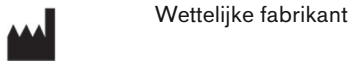
Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

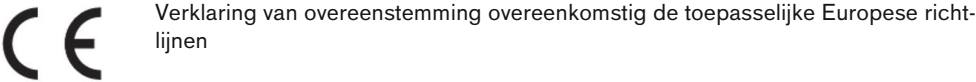
9 Bijlagen

9.1 Gebruikte symbolen

9.1.1 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT:PPPP YYYY WW Lotnummer

9.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	4X840
Levensduur van het product	Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat
Gewicht Protector (met sluitingen)	380 g
Gewicht elastische afsluitkap	11 g

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-07-08

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

"Kenevo Protector" kallas härnäst bara för Protectorn/produkten.

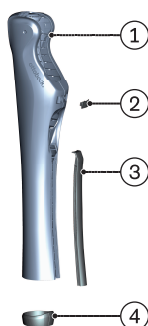
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Protectorns huvuddel
2. Övre förslutning (alltid på ena sidan på huvuddelen)
3. Längsgående förslutning
4. Elastisk ändmuff

2.2 Funktion

Protectorn möjliggör funktionell och optisk beklädnad av den elektroniska knäleden Kenevo samt röradaptorn. Knäledens hus skyddas med Protectorn mot yttre påfrestningar såsom skrapskador och yttlig smuts. Protectorn krävs inte för felfri och säker funktion av leden.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar att kombinera med den här produkten.

Kombinationsmöjligheter knäled

Benämning	Artikelnummer
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Knäledens hus skyddas med Protectorn mot yttre påfrestningar såsom skrapskador och yttlig smuts.

3.2 Användningsområde

Produkten är **uteslutande** avsedd för bärare av knäleden Kenevo.

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är utformad för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära uppgifter som extremidrotter (frikåring, skärmflygning osv.).

3.4 Kvalifikation

Patienten får endast försörjas med produkten av fackpersonal (t.ex. en ortopedingenjör).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

ANVISNING

Olämplig montering/demontering av produkten

Skador på produkten.

- ▶ Observera arbetsstegen och informationen samt vilka verktyg som krävs i kapitlet "Förberedelser för användning".
- ▶ Informera brukaren om hur produkten demonteras/monteras korrekt.

ANVISNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

Skador på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

5 I leveransen

- 1 st. Kenevo Protector huvuddel
- 1 st. längsgående förslutning 4P840=R
- 1 st övre förslutning 4P860=U
- 1 st. elastisk ändmuff 4P8
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1139
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1138

6 Idrifttagning

Nödvändiga verktyg

Benämning	Artikelnummer
Vibrations-/bandsåg	-
Kniv	-
Lim Loctite® 241	636K13
Maskeringstejp	627B6=15
Momentnyckel	-
Måttband	-

6.1 Korta av Protectorn

- 1) Ta bort protesen från stumpen.
 - 2) Kontrollera att Protectorns förslutningar är korrekt stängda och att Protectorn inte är vriden.
 - 3) Lagg Protectorn bredvid protesen.
 - 4) Mät avståndet från knäaxeln till underkanten på protesens röradapter (se bild 1).
 - 5) För över det uppmätta avståndet till minst tre ställen runt om på Protectorn (se bild 2).
 - 6) **INFORMATION: Eventuellt är det inte nödvändigt att kapa Protectorn om brukaren än lång.**
 - 7) Fäst maskeringstejp proximalt runt om vid denna markering.
 - 8) Korta av Protectorn med en vibrations- eller bandsåg längs underkanten på maskeringstejpen (se bild 3).
- INFORMATION: Se till att förslutningarna inte förskjuts vid sågningen.**
- 9) Grada av skärkanterna.
 - 10) Ta bort profilribban på insidan av Protectorn med lämpliga verktyg (se bild 4).

ANVISNING

Kollision mellan Protectorn och protesfoten

Skador eller försämrad funktion på Protectorn eller protesfoten.

- Genomför ett funktionstest tillsammans med brukaren med påtagen Protector.
- Om Protectorn och protesfoten kolliderar ska Protectorn kortas av ytterligare.

6.2 Montera Protector

- 1) Ta av protesfoten från röradaptern.
- 2) Skjut den elastiska ändmuffen över röradaptern (se bild 5).
- 3) Montera protesfoten på röradaptern (se bild 6).
- 4) Stryk på Loctite® 241 på båda gängstiften och skruva in dem.

⚠ OBSERVERA

Skruvar inte ordentligt säkrade

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- Röradapterns gängstift måste säkras innan de dras fast med det föreskrivna åtdragningsmomentet.
- Det föreskrivna åtdragningsmomentet för gängstiften finns i bruksanvisningen för knäleden.

- 5) Ta bort maskeringstejpen från den slutgiltigt avkortade Protectorn.
- 6) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 7) Sträck ut Protectorn (se bild 7).
- 8) Placera Protectorn på knät.

INFORMATION: Protectorns hållarelement måste haka i ramelementet (se bild 8).

- 9) Stäng den övre förslutningen (se bild 9) och den längsgående förslutningen (se bild 10) på Protectorn.
- 10) Placera den elastiska ändmuffen distalt på Protectorns huvuddel. Rikta in de längsgående spåren dorsalt i förlängningen av den längsgående förslutningen (se bild 11).

ANVISNING

Stabilitetsförlust på grund av felaktigt utplacerade hållardelar

Inget fäste för Protectorn på knäleden.

- Se till att alla hållardelar och förslutningar hakar i och stängs ordentligt.

6.3 Funktionskontroll

I anslutning till monteringen måste följande punkter kontrolleras:

- Är en kollision mellan Protectorn och protesfoten utesluten?
- Påverkas vridadaptorns funktion negativt?
För att förbättra funktionen kan material tas bort från Protectorn.

INFORMATION: Om material tas bort kan det försämra Protectorns stabilitet/flexibilitet på knäleden.

7 Underhåll

- Kontrollera produkten samtidigt som den standardmässiga kontrollen av protesens passdelar.

7.1 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Juridisk information

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. Utifrån klassificeringskriterierna i bilaga IX i direktivet har produkten kategoriserats som tillbehör och placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

8.3 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

9 Bilagor

9.1 Symboler som används

9.1.1 Symboler på produkten



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

LOT PPPP YYYY WW

Partnummer

9.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondens- rande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondens- rande

Allmänt	
Artikelnummer	4X840
Produktens hållbarhet	Slitdel som utsätts för normalt slitage
Vikt Protector (med förslutningar)	380 g
Vikt elastisk ändmuff	11 g

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-07-08

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

"Kenevo Protector" kaldes i det følgende kun for Protector/produkt.

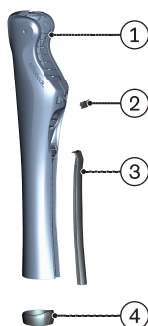
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Protector-hoveddel
2. Øverste lås (forbliver altid på den ene side på hoveddelen)
3. Længdelås
4. Elastisk afslutningskappe

2.2 Funktion

Protector muliggør en funktionel og optisk tiltalende beklædning af det elektroniske knæled Kenevo inklusive røradapteren. Knæleddets hus beskyttes af Protector mod ydre påvirkninger, såsom ridser og snavs på overfladen. Leddet fungerer upåklageligt og sikkert, også uden Protector.

2.3 Kombinationsmuligheder

Nedenfor opføres protese-komponenter, som er særligt godt egnede til kombination med produktet.

Kombinationsmuligheder knæled

Betegnelse	Identifikation
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Knæleddets hus beskyttes af Protector mod ydre påvirkninger, såsom ridser og snavs på overfladen.

3.2 Anvendelsesområde

Produktet er **udelukkende** beregnet til brugere af knæleddet Kenevo.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

3.4 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale (f.eks. bandagist) må forsyne en patient med produktet.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

FORSIGTIG

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværgе risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

BEMÆRK

Ukorrekt montering/afmontering af produktet

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Følg arbejdsstrinnene og anvisningerne samt benyt det korrekte værktøj, som det fremgår af kapitlet "Indretning til brug".
- ▶ Instruér patienten i korrekt afmontering/montering af produktet.

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo Protector-hoveddel
- 1 stk. Længdelås 4P840=R
- 1 stk. øvre lås 4P860=U
- 1 stk. elastisk afslutningskappe 4P8
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1139
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 647G1138

6 Indretning til brug

Nødvendigt værktøj

Betegnelse	Identifikation
Vibrations-/båndsav	-
Klinge	-

Betegnelse	Identifikation
Klæber Loctite® 241	636K13
Crepetape	627B6=15
Momentnøgle	-
Målebånd	-

6.1 Afkortning af Protector

- 1) Fjern protesen fra stumpen.
- 2) Kontroller, om låsene på Protector er rigtigt lukkede, og at Protector ikke har drejet sig.
- 3) Læg Protector ved siden af protesen.
- 4) Mål længden fra knæakslen til underkanten af protesens røradapter (se ill. 1).
- 5) Den målte længde skal påføres mindst 3 steder rundt om Protectoren (se ill. 2).
- 6) **INFORMATION: Det er eventuelt ikke nødvendigt at afkorte Protector hos høje patienter.**
- 7) Markering fastklæbes proksimalt hele vejen rundt med crepetape.
- 8) Afkort Protector ved hjælp af en vibrations- eller båndsav langs den nederste kant af crepetapen (se ill. 3).
- INFORMATION: Sørg for, at låsene ikke rykkes, når der saves.**
- 9) Afgrat snitkanten.
- 10) Fjern profilribben inde i Protectoren med et egnet værktøj (se ill. 4).

BEMÆRK

Kollision mellem Protector og protese fod

Beskadigelse af eller funktionspåvirkning af Protector eller protese fod.

- Foretag en funktionstest med brugeren, når denne bærer Protectoren.
- Ved kollision mellem Protector og protese fod skal Protectoren afkortes endnu mere.

6.2 Montering af Protector

- 1) Fjern protese foden fra røradapteren.
- 2) Skub den elastiske afslutningskappe over røradapteren (se ill. 5).
- 3) Monter protese foden på røradapteren (se ill. 6).
- 4) Påfør Loctite® 241 på de to gevindstifter og skru dem fast.

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

Styrt på grund af brud på bærende dele som følge af løsne skruerforbindelser.

- Gevindstifterne på røradapteren skal sikres, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.
- Det foreskrevne tilspændingsmoment for gevindstifterne fremgår af brugsanvisningen til knæleddet.

- 5) Fjern crepetapen fra den endeligt afkortede Protector.
- 6) Åbn eller fjern låsene.
- 7) Udvid Protector (se ill. 7).
- 8) Sæt Protector på knæet.
- INFORMATION: Protectoren holdelementer skal gå i hak i rammeelementet (se ill. 8).**
- 9) Luk den øverste lås (se ill. 9) og længdelåsen (se ill. 10) på Protector.
- 10) Placer den elastiske afslutningskappe distalt på Protector-hoveddelen. Længderillerne skal tilpasses dorsalt i længdelåsens forlænger (se ill. 11).

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdelementer

Protector har ingen støtte på knæleddet.

- Sørg for, at alle holdelementer og låse sidder korrekt fast eller er fastlåste.

6.3 Funktionskontrol

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:

- Er en kollision mellem Protector og protesefod udelukket?
- Er drejeadapterens funktion nedsat?
Til forbedring af funktionen kan materialet fjernes fra Protector.

INFORMATION: Såfremt der fjernes materiale, kan det medføre nedsat stabilitet/fleksibilitet af Protector på knæleddet.

7 Vedligeholdelse

- Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protesekomponenterne.

7.1 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I som tilhører i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

8.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

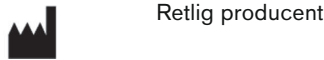
Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

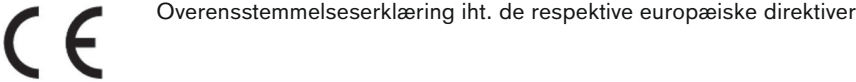
9 Bilag

9.1 Anvendte symboler

9.1.1 Symboler på produktet



Retlig producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

LOT PPPP YYYY WW Batch-nummer

9.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/ til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	4X840
Produktets levetid	Sliddel, som er udsat for almindelig slitage
Vægt Protector (med låse)	380 g
Vægt elastisk afslutningskappe	11 g

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-07-08

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

«Kenevo Protector» kalles i det følgende bare Protector/produktet.
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Protector hoveddel
2. Øvre deksel (skal alltid sitte på den ene siden av hoveddelen)
3. Langsgående deksel
4. Elastisk endekappe

2.2 Funksjon

Protectoren muliggjør funksjonell og visuell tildekning av det elektroniske kneleddet Kenevo samt røradapteren. Protectoren beskytter huset til kneleddet mot ytre påvirkninger som f.eks. riper eller overflatisk smuss. Protectoren er ikke nødvendig for at leddet skal fungere feilfritt og sikkert.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Nedenfor er det oppført protese komponenter som egner seg til bruk sammen med produktet.

Kombinasjonsmuligheter for kneledd

Betegnelse	Merking
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Protectoren beskytter huset til kneleddet mot ytre påvirkninger som f.eks. riper eller tilskitning av overflaten.

3.2 Bruksområde

Produktet er **kun** beregnet på brukere av kneleddet Kenevo.

3.3 Bruksforhold

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

3.4 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av fagpersonell (f.eks. en ortopeditekniker).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

⚠ FORSIKTIG

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

LES DETTE

Uriktig montering/demontering av produktet

Fare for å skade produktet.

- ▶ Følg arbeidstrinnene og anvisningene og bruk nødvendig verktøy som beskrevet i kapittelet "Klargjøring til bruk".
- ▶ Instruer brukeren i riktig demontering/montering av produktet.

LES DETTE

Endringer eller modifikasjoner på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for å skade produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo Protector hoveddel
- 1 stk. Langsgående deksel 4P840=R
- 1 øvre deksel 4P860=U
- 1 stk. elastisk endekappe 4P8
- 1 stk. bruksanvisning (fagpersonell) 647G1139
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 647G1138

6 Klargjøring til bruk

Nødvendig verktøy

Betegnelse	Merking
Vibrasjons-/båndsg	-
Kniv	-
Loctite® 241	636K13

Betegnelse	Merking
Krepptape	627B6=15
Momentnøkkel	-
Målebånd	-

6.1 Forkorte Protector

- 1) Ta protesen av stumpen.
- 2) Kontroller at dekslene på Protectoren er riktig lukket og at Protectoren ikke er vridd.
- 3) Legg Protectoren ved siden av protesen.
- 4) Mål lengden fra kneaksen til underkanten av protesens røradapter (se fig. 1).
- 5) Merk av denne lengden på minst tre steder rundt Protectoren (se fig. 2).
- 6) **INFORMASJON: Til høye brukere er det eventuelt ikke nødvendig å forkorte Protector.**
- 7) Fest krepptape proksimalt rundt markeringen.
- 8) Forkort Protectoren langs underkanten av krepptapen ved hjelp av en vibrasjons- eller båndsgag (se fig. 3).
- INFORMASJON: Pass på at dekslene ikke forskyves under saging.**
- 9) Avgrad snittkanten.
- 10) Fjern profilribbene på innsiden av Protector med et egnet verktøy (se fig. 4).

LES DETTE

Kollisjon mellom Protector og protesefoten

Skade på eller nedsatt funksjonsevne hos Protectoren eller protesefoten.

- Gjennomfør en funksjonstest når brukeren har Protector på.
- Forkort Protectoren ytterligere hvis Protector og protesefoten kolliderer.

6.2 Montering av Protector

- 1) Ta protesefoten av røradapteren.
- 2) Skyv den elastiske endekappen over røradapteren (se fig. 5).
- 3) Monter protesefoten på røradapteren (se fig. 6).
- 4) Påfør Loctite® 241 på de to settskruene og skru dem inn.

⚠ FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- Røradapterens settskruer må sikres før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingsmomentet.
- Tiltrekkingsmomentet for settskruene finner du i bruksanvisningen for kneleddet.

- 5) Fjern krepptapen fra den ferdig forkortede Protectoren.
- 6) Åpne eller ta av dekslene.
- 7) Vid ut Protectoren (se fig. 7).
- 8) Sett Protectoren på kneet.
- INFORMASJON: Protectorens festeelementer må smekke på plass på rammeelementet (se fig. 8).**
- 9) Lukk det øvre dekselet (se fig. 9) og det langsgående dekselet (se fig. 10).
- 10) Sett den elastiske endekappen distalt på Protectorens hoveddel. Posisjoner de langsgående rillene dorsalt i forlengelsen til det langsgående dekselet (se fig. 11).

LES DETTE

Stabilitetstap på grunn av utilstrekkelig monterte festeelementer

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

► Pass på at alle festelementer og deksler har smekket ordentlig på plass/er lukket.

6.3 Funksjonskontroll

I tilknytning til monteringen må følgende punkter kontrolleres:

- Er en kollisjon mellom Protector og protesefoten utelukket?
- Hemmes dreieadapterens funksjon?

For å bedre funksjonsevnen kan man fjerne materiale fra Protectoren.

INFORMASJON: Dersom materiale fjernes, kan det påvirke Protector's stabilitet/fleksibilitet ved kneleddet.

7 Vedlikehold

- Kontroller produktet samtidig med den regelmessige kontrollen av proteselementene.

7.1 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Juridiske merknader

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert som tilbehør i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

8.3 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

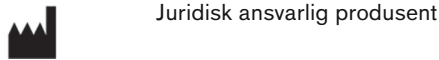
Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

9 Vedlegg

9.1 Benyttede symboler

9.1.1 Symboler på produktet



Juridisk ansvarlig produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

LOT PPPP YYYY WW Charge-nummer

9.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-konden- serende
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-konden- serende

Generelt	
Merking	4X840
Produktets levetid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje
Vekt Protector (med deksler)	380 g
Vekt elastisk endekappe	11 g

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-07-08

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

"Kenevo Protector" on seuraavassa nimeltään vain Protector/tuote.

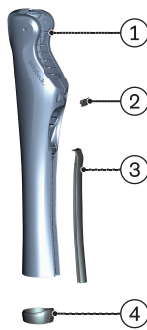
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Protectorin pääosa
2. Yläliitin (pysyy aina toiselta puolen kiinni pääosassa)
3. Pitkittäisliitin
4. Joustava päätesuojus

2.2 Toiminta

Protector mahdollistaa elektronisen Kenevo-polvinivelen ja siihen kuuluvan putkiadapterin toiminnallisen ja optisen suojauksen. Protector suojaa polvinivelen koteloa ulkoisilta vaikutustekijöiltä, kuten esim. naarmuilta ja pinnalliselta likaantumiselta. Protectoria ei tarvita nivelen moitteetonta ja turvallista toimintaa varten.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat yhdistettäväksi tuotteeseen.

Yhdistelmämahdollisuudet polviniveleen

Nimi	Koodi
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Protector suojaa polvinivelen koteloa ulkoisilta vaikutustekijöiltä, kuten esim. naarmuilta ja pinnalliselta likaantumiselta.

3.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu **yksinomaan** Kenevo-polvinivelen käyttäjille.

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

3.4 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain ammattitaitoiset henkilöt (esim. apuväline-tekniikot).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen asennus/purkaminen

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Noudata luvussa "Saattaminen käyttökuntoon" ilmoitettuja työvaiheita ja neuvoja sekä vaadittavia työkaluja.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen purkamiseen/asennukseen.

HUOMAUTUS

Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

5 Toimituspaketti

- 1 Kenevo Protectorin pääosa
- 1 pitkittäisliitin 4P840=R
- 1 yläliitin 4P860=U
- 1 joustava päätesuojus 4P8
- 1 käyttöohje (ammatihenkilöstö) 647G1139
- 1 käyttöohje (käyttäjä) 647G1138

6 Saattaminen käyttökuntoon

Tarvittavat työkalut

Nimi	Koodi
Heiluri-/vannesaha	-

Nimi	Koodi
Veitsi	-
Liima Loctite® 241	636K13
Kreppiteippi	627B6=15
Momenttiavain	-
Mittanauha	-

6.1 Protectorin lyhentäminen

- Poista proteesi tyngästä.
- Tarkista, että Protectorin liittimet on suljettu oikein ja että Protector ei ole kiertynyt.
- Aseta Protector proteesin viereen.
- Mittaa pituus polven akselista proteesin putkiadapterin alareunaan (katso Kuva 1).
- Siirrä mitattu pituus jäljentämällä se kiertävästi vähintään 3 kohtaan Protectorilla (katso Kuva 2).
- TIEDOT: Pitkien potilaiden kohdalla ei Protectorin lyhentämistä mahdollisesti tarvita.**
- Teippaa merkintä proksimaalisesti kiertävästi kreppiteipillä.
- Lyhennä Protector heiluri- tai vannesahalla kreppiteipin alareunaa pitkin (katso Kuva 3).
- TIEDOT: Pidä huoli siitä, etteivät liittimet siirry paikaltaan sahauksen aikana.**
- Leikkuusärmästä on poistettava purse.
- Poista Protectorin sisällä olevat profiiliruoteet sopivalla työkalulla (katso Kuva 4).

HUOMAUTUS

Protectorin ja proteesin jalkaterän yhteentörmäys.

Protectorin tai proteesin jalkaterän vaurioituminen tai toiminnan heikkeneminen.

- Suorita toimintatesti yhdessä käyttäjän kanssa siten, että Protector on puettu päälle.
- Jos Protector ja proteesin jalkaterä törmäävät yhteen, lyhennä Protectoria vieläkin enemmän.

6.2 Protectorin asentaminen

- Poista proteesin jalkaterä putkiadapterista.
- Työnnä joustava päätesuojus putkiadapterin päälle (katso Kuva 5).
- Asenna proteesin jalkaterä putkiadapteriin (katso Kuva 6).
- Levitä molemmille kierretapeille Loctite® 241 -kierrelukitetta ja ruuvaa ne kiinni.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- Putkiadapterin kierretapit on varmistettava, ennen kuin ne kiristetään määrättyllä kiristysmomentilla.
- Katso kierretappien määrätty kiristysmomentti polvinivelen käyttöohjeesta.

- Poista kreppiteippi lopullisesti lyhennetystä Protectorista.
- Avaa tai poista liittimet.
- Levitä Protector auki (katso Kuva 7).
- Aseta Protector polvea vasten.
- TIEDOT: Protectorin kiinnittimien on lukituttava paikoilleen runkoelementtiin (katso Kuva 8).**
- Sulje Protectorin yläliitin (katso Kuva 9) ja pitkittäisliitin (katso Kuva 10).
- Kiinnitä joustava päätesuojus distaalisesti Protectorin pääosaan. Kohdista tällöin pitkittäisurat dorsaalisesti pitkittäisliittimen jatkeeseen (katso Kuva 11).

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisesti kiinnitettyjen kiinnittimien aiheuttama stabiiliuden menetys

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

- Pidä huoli siitä, että kaikki kiinnittimet ja liittimet ovat kiinni ja lukittuneet asianmukaisesti paikoilleen.

6.3 Toimintatarkastus

Asennuksen jälkeen on tarkastettava seuraavat kohdat:

- Onko Protectorin ja proteesin jalkaterän yhteentörmäyksen mahdollisuus suljettu pois?
- Onko kiertoadapterin toiminto heikentynyt?

Toiminnallisuuden parantamiseksi voidaan Protectorista poistaa materiaalia.

TIEDOT: Jos materiaalia poistetaan, voi Protectorin stabiilius/joustavuus heikentyä polvinivelen kohdalla.

7 Huolto

- Tarkasta tuote yhdessä proteesin soviteosien kanssa niiden normaalin tarkastuksen yhteydessä.

7.1 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Väärälaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on lisävarusteena luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvaatituksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

8.3 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

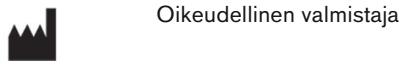
Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

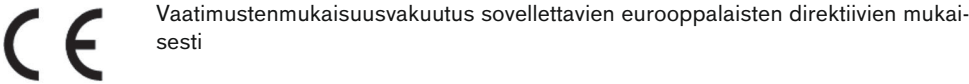
9 Liitteet

9.1 Käytetyt symbolit

9.1.1 Tuotteeseen merkityt symbolit



Oikeudellinen valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

LOT/PPPP YYYY WW Eränumero

9.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Yleistä	
Koodi	4X840
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuluu normaalisti.
Protectorin paino (liittimien kanssa)	380 g
Joustavan päätesuojuksen paino	11 g

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-07-08

- ▶ Przed użyciem omawianego produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu, należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z producentem (n p. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe znajdują się na okładce.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

"Kenevo Protector" jest poniżej określany tylko jako protektor/produkt.
Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Część główna protektora
2. Klamra górna (pozostaje zawsze jednostronnie przy części głównej)
3. Klamra podłużna
4. Elastyczna kapa końcowa

2.2 Funkcja

Protektor umożliwia funkcjonalne i optyczne pokrycie elektronicznego przegubu kolanowego Kenevo łącznie z adapterem rurowym. Obudowa przegubu kolanowego jest chroniona za pomocą protektora przed wpływem zewnętrznych czynników, takich jak np. zadrapania, zabrudzenia powierzchniowe. Stosowanie protektora nie jest konieczne po to, aby zagwarantować precyzyjne i bezpieczne funkcjonowanie przegubu.

2.3 Możliwości zestawień

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Możliwości zestawień przegub kolanowy

Nazwa	Symbol
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Obudowa przegubu kolanowego jest chroniona za pomocą protektora przed wpływem zewnętrznych czynników, takich jak np. zadrapania, zabrudzenia powierzchni.

3.2 Zakres zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** dla osób zaopatrzonych w przegub kolanowy Kenevo.

3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności, takich jak na przykład: sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).

3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzenie pacjenta w niniejszy produkt jest dozwolone tylko przez wykwalifikowany personel (np. technik-ortopeda).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

ℹ NOTYFIKACJA

Nieprawidłowy montaż/demontaż produktu

Uszkodzenie produktu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na etapy pracy i wskazówki jak i wymagane narzędzia opisane w rozdziale „Przygotowanie do użycia”.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowego demontażu/montażu produktu.

ℹ NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji na produkcie

Uszkodzenie produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie, poza pracami, które zostały opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

ℹ NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

5 Zakres dostawy

- 1 szt. Część główna Kenevo Protector
- 1 szt. Klamra podłużna 4P840=R
- 1 szt. klamra górna 4P860=U
- 1 szt. elastyczna kapa końcowa 4P8
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel) 647G1139
- 1 szt. instrukcja użytkowania (użytkownik) 647G1138

6 Przygotowanie do użytku

Wymagane narzędzia

Nazwa	Symbol
Piła wibracyjna/taśmowa	-
Nóż	-
Klej Loctite 241	636K13
Taśma klejąca - krepą	627B6=15
Klucz dynamometryczny	-
Miarka	-

6.1 Skracanie protektora

- 1) Protezę należy zdjąć z kikuta.
 - 2) Należy sprawdzić, czy klamry protektora są prawidłowo zablokowane i czy protektor nie jest skręcony.
 - 3) Protektor należy położyć obok protezy.
 - 4) Należy zmierzyć długość od osi kolana do dolnej krawędzi adaptera rurowego protezy (patrz ilustr. 1).
 - 5) Zmierzoną długość należy zaznaczyć dookoła na protektorze w co najmniej 3 miejscach (patrz ilustr. 2).
 - 6) **INFORMACJA: W przypadku wysokich pacjentów skrócenie protektora nie jest ewentualnie konieczne.**
 - 7) Oznakowanie należy okleić dookoła obrębu bliższego za pomocą taśmy samoprzylepnej.
 - 8) Protektor należy skrócić wzdłuż dolnej krawędzi taśmy samoprzylepnej za pomocą piły wibracyjnej lub taśmowej (patrz ilustr. 3).
- INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby podczas piłowania nie doszło do przesunięcia klamer.**
- 9) Krawędź cięcia należy wygładzić.
 - 10) Profile wewnątrz protektora należy usunąć za pomocą odpowiednich narzędzi (patrz ilustr. 4).

NOTYFIKACJA

Kolizja pomiędzy protektorem a stopą protezową

Uszkodzenie lub ograniczenie funkcji protektora lub stopy protezowej.

- ▶ Należy przeprowadzić próbę funkcjonowania z użytkownikiem z założonym protektorem.
- ▶ W przypadku kolizji pomiędzy protektorem a stopą protezową, protektor należy jeszcze raz skrócić.

6.2 Montaż protektora

- 1) Należy zdemontować stopę protezową z adaptera rurowego.
- 2) Elastyczną kapę końcową należy wsunąć na adapter rurowy (patrz ilustr. 5).
- 3) Stopę protezową należy zamontować do adaptera rurowego (patrz ilustr. 6).
- 4) Obydwa kołki gwintowane należy posmarować środkiem Loctite 241 i wkręcić.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek wskutek złamania elementów nośnych z powodu poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone, zanim zostaną dokręcone określonym momentem dokręcenia.
- ▶ Wartości momentów dokręcenia kołków gwintowanych są zamieszczone w instrukcji użytkowania przegubu kolanowego.

5) Taśmę samoprzylepną należy odkleić od ostatecznie skróconego protektora.

6) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.

7) Protektor należy rozciągnąć (patrz ilustr. 7).

8) Protektor należy przyłożyć do kolana.

INFORMACJA: Elementy mocujące protektora muszą zatrzasknąć się na elemencie ramy (patrz ilustr. 8).

9) Należy zamknąć górną klamrę (patrz ilustr. 9) i klamrę podłużną (patrz ilustr. 10) protektora.

10) Elastyczną kapę końcową należy zamocować do części głównej protektora w obrębie dalszym. Rowki podłużne należy przy tym ustawić w obrębie grzbietowym w przedłużeniu klamry podłużnej (patrz ilustr. 11).

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek niedokładnego przylegania elementów mocujących

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby wszystkie elementy mocujące i klamry zostały prawidłowo zatrzasknięte wzgl. zamknięte.

6.3 Kontrola funkcji

Na końcu montażu należy przeprowadzić kontrolę, zwracając uwagę na następujące punkty:

- Czy kolizja pomiędzy protektorem a stopą protezową jest wykluczona?
- Czy funkcja adaptera obrotowego jest ograniczona?

Materiał można usunąć z protektora, co wpływa na polepszenie funkcjonalności.

INFORMACJA: W przypadku usunięcia materiału, może dojść do pogorszenia stabilności/elastyczności protektora w obrębie przegubu kolanowego.

7 Konserwacja

- ▶ Omawiany produkt należy poddać kontroli podczas standardowych kontroli podzespołów protezy.

7.1 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.

2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.

3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany

jako osprzęt do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

8.3 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

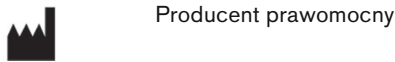
Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

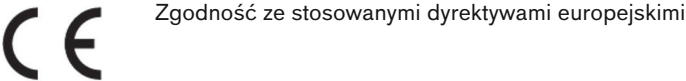
9 Załączniki

9.1 Stosowane symbole

9.1.1 Symbole na produkcie



Producent prawomocny



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

LOT PPPP YYYY WW Numer serii

9.2 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksplatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Informacje ogólne	
Symbol	4X840
Okres eksploatacji produktu	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu
Ciężar protektora (z klamrami)	380 g
Ciężar elastycznej kapy końcowej	11 g

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-07-08

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (p. l. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A "Kenevo Protector"-t a továbbiakban csak protektornak/terméknek nevezzük.

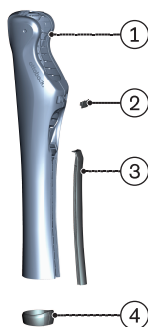
Ez a használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Szerkezet

A termék a következő alkatrészekből áll:



1. Protektor főrész
2. Felső zár (mindig a főrész egyik oldalán marad)
3. Hosszanti zár
4. Rugalmas zárósapka

2.2 Működése

A protektor lehetővé teszi a elektronikus térdízület és vele együtt a csőadapter funkcionális és optikai eltakarását. A térdízület házát és a dugós érintkezőit a protektor védi a külső behatásoktól. Az ízület kifogástalan és biztonságos működéséhez a protektor nem szükséges.

2.3 Kombinációs lehetőségek

Az alábbiakban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Kombinációs lehetőségek, térdízület

Megnevezés	Megjelölés
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A térdízület házát a protektor védi a külső behatásoktól, mint pl. a karcolódás, felületi szennyezés, stb.

3.2 Alkalmazási terület

A terméket **kizárólag** a Kenevo térdízületet viselő felhasználó számára terveztük.

3.3 Alkalmazási feltételek

A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

3.4 Minősítés

A pacienst a termékkel csak szakszemélyezett (pl. ortopédiai műszerész) láthatja el.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

 VIGYÁZAT
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani/végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

4.3 Általános biztonsági tudnivalók

ÉRTESÍTÉS
A termék szakszerűtlen fel-/és leszerelése A termék megrongálódása. ▶ Tarsta be a munka lépéseit és a tanácsokat, továbbá használja a "Használhatóság előállítása" c. fejezetben leírt szerszámokat. ▶ Tanítsa meg a pacienst a termék szakszerű szét- és összeszerelésére.

ÉRTESÍTÉS
A termék önhatalmú módosítása és manipulálása A termék megrongálódása. ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad manipulálnia a terméket.

ÉRTESÍTÉS
A termék mechanikus sérülése A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt. ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel. ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát. ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

5 A szállítmány tartalma

- 1 db. Kenevo Protektor főrész
- 1 db. Hosszanti zár, 4P840=R
- 1 db. felső zár, 4P860=U
- 1 db. rugalmas zárósapka, 4P8
- 1 db. Használati utasítás (szakszemélyzeti), 647G1139
- 1 db. Használati utasítás (felhasználói), 647G1138

6 Használatba vétel

Szükséges szerszámok

Megnevezés	Megjelölés
Rezgő-/szalagfűrész	-
Kés	-
Loctite 241-es ragasztó	636K13
Krepp ragasztószalag	627B6=15
Nyomatékkulcs	-
Mérőszalag	-

6.1 A protektor hosszra vágása

- 1) Vegye le a protézist a csonkról.
 - 2) Ellenőrizze, a protektor zárai helyesen zárva legyenek és a protektor ne legyen elcsavarodva.
 - 3) Fektesse a protektort a protézis mellé.
 - 4) Mérje le a távolságot a térdtengely és a protézis csőadapterének alsó széle között (ld. 1 ábra).
 - 5) A lemért hosszat legalább körben, 3 helyen jelölje be a protektoron (ld. 2 ábra).
 - 6) **TÁJÉKOZTATÁS: Adott esetben, magas pacienseknél a protektor hosszra vágása nem szükséges.**
 - 7) A jelölést a testközeli végen körben ragassza le a krepp ragasztószalaggal.
 - 8) A protektort egy rezgő- vagy szalagfűrészszel a krepp ragasztószalag alsó szélénél vágja hosszra (ld. 3 ábra).
- TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen, hogy a fűrészelés közben ne tolódjanak el a záarak.**
- 9) A vágásélet sorjázza le.
 - 10) Alkalmas szerszámmal távolítsa el a profilbordát a protektor belsejéből (ld. 4 ábra).

ÉRTESÍTÉS

Ütközés a protektor és a protézisláb között

A protektor vagy a protézisláb megsérül vagy romlik a működése.

- ▶ Végezzen a felhasználóval felhelyezett protektorral egy működési próbát.
- ▶ Ha ütközés van a protektor és a protézisláb között, még vágjon le a protektorból.

6.2 A protector felszerelése

- 1) Vegye le a protézislábat a csőadapterről.
- 2) Tolja a rugalmas zárósapkát a csőadapterre (ld. 5 ábra).
- 3) Szerelje fel a protézislábat a csőadapterre (ld. 6 ábra).
- 4) Loctite 241-el kenje be és hajtsa be a két hernyócsavart.

⚠ VIGYÁZAT

Szabálytalanul rögzített csavarok

Elesés a meglazult csavarkötések következtében a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Az összes beállítás végén a csőadapter hernyócsavarjait biztosítani kell, mielőtt az előírt meghúzó nyomatékkal szilárdan meghúzná őket.
- ▶ A hernyócsavarok előírt meghúzó nyomatékát a térdízület használati utasításában találja.

5) A véglegesen hosszra vágott protektorról vegye le a krepp ragasztószalagot.

6) Nyissa ki, ill. vegye le a zárat.

7) Tágítsa ki a protektort (ld. 7 ábra).

8) Tegye a protektort a térdhez.

INFORMÁCIÓ: A protektor tartóelemei kattanjanak be a keretelembe (ld. 8 ábra).

9) Zárja be a protektor felső (ld. 9 ábra) és hosszanti (ld. 10 ábra) zárját.

10) Tegye fel a rugalmas zárósapkát a protektor főréssz testtől távoli végére. Eközben a lábfejnél igazítsa be a hosszanti barázdákat a hosszanti zár toldásába (ld. 11 ábra).

ÉRTESÍTÉS

Stabilitás csökkenés a nem elegendően felfektetett tartóelemek miatt

A protektor nem marad meg a térdízületen.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy az összes tartóelem és zár rendesen bepattanjon ill. zárva legyen.

6.3 A működés ellenőrzése

A felszerelés után a következő pontokat kell ellenőrizni:

- Kizárt az ütközés a protektor és a protézisláb között?
- Akadályozott a forgóadapter működése?

A működőképesség javításához lehet anyagot leszedni a protektorról.

INFORMÁCIÓ: Ha anyagot távolít el, a protektor stabilitása/rugalmassága a térdízületen romolhat.

7 Karbantartás

- ▶ A terméket a protézis illeszkedő alkatrészei szabványos felülvizsgálata alkalmával szintén meg kell vizsgálni.

7.1 Tisztítás és ápolás

ÉRTESÍTÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása téves tisztítószer használata miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy nedves kendővel és enyhe szappannal (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.

2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.

3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függeléke alapján ezt a terméket tartozékként az I. osztályba sorolták be. A

megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

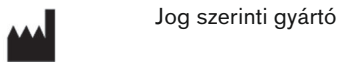
8.3 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.
Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkanev is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.
A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

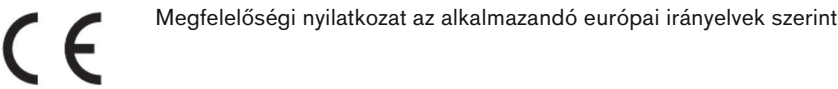
9 Függelékek

9.1 Alkalmazott jelképek

9.1.1 Jelképek a terméken



Jog szerinti gyártó



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint

LOT PPPP YYYY WW Adagszám

9.2 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemelés	-10 °C/+14 °F - +40 °C/+104 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Általános	
Megjelölés	4X840
A termék élettartama	Kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű felhasználódásnak van kitéve
A protektor súlya (zárankkal)	380 g
A rugalmas zárósapka súlya	11 g

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-07-08
► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Obratě se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

"Kenevo Protector" je dále nazýván jen Protectorem/produktem.

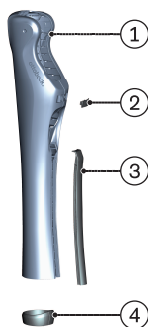
Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlavní část Protectoru
2. Horní spona (zůstává vždy jednou stranou na hlavní části)
3. Podélná spona
4. Elastická závěrná čepička

2.2 Funkce

Protector umožňuje funkční a estetické zakrytí elektronického kolenního kloubu Kenevo včetně trubkového adaptéru. Kryt kolenního kloubu je chráněn Protectorem před vnějšími vlivy jako např. před poškrábáním, povrchovým znečištěním. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci kloubu není Protector nutný.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Možnosti kombinace kolenního kloubu

Název	Označení
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Použití

3.1 Účel použití

Kryt kolenního kloubu je chráněn Protectorem před vnějšími vlivy jako např. poškrábání, povrchové znečištění.

3.2 Oblast použití

Produkt je určen **výhradně** pro uživatele kolenního kloubu Kenevo.

3.3 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).

3.4 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze odborný personál (např. ortotik-protetik).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů



POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny



UPOZORNĚNÍ

Nesprávná manipulace, montáž/demontáž produktu

Nebezpečí poškození produktu.

- Respektujte pracovní kroky a pokyny jakož i potřebné nářadí v kapitole „Příprava k použití“.
- Poučte pacienta o správné demontáži/montáži produktu.



UPOZORNĚNÍ

Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem

Nebezpečí poškození produktu.

- Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.



UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Poškozený produkt zkontrolujte z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v zákaznickém servisu u výrobce atd.).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Hlavní část Kenevo Protectoru

- 1 ks Podélná spona 4P840=R
- 1 ks Horní spona 4P860=U
- 1 ks Elastická závěrná čepička 4P8
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál) 647G1139
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele) 647G1138

6 Příprava k použití

Potřebné nářadí

Název	Označení
Vibrační/pásová pila	-
Nůž	-
Lepidlo Loctite 241	636K13
Krepová lepicí páska	627B6=15
Momentový klíč	-
Krejčovský metr	-

6.1 Zkrácení Protectoru

- 1) Sejměte protézu z pahýlu.
- 2) Zkontrolujte, zda jsou spony Protectoru správně zapnuté a zda není Protector zakroucený do sebe.
- 3) Položte Protector vedle protézy.
- 4) Změřte délku od osy kolene k dolní hraně trubkového adaptéru protézy (viz obr. 1).
- 5) Přeneste naměřenou délku na Protector kolem dokola nejméně na 3 místech (viz obr. 2).
- 6) **INFORMACE: U vysokých pacientů není případně zapotřebí Protector zkracovat.**
- 7) Označení olepte proximálně kolem dokola pomocí krepové lepicí pásky.
- 8) Zkraťte Protector pomocí vibrační nebo pásové pily podél spodní hrany krepové lepicí pásky (viz obr. 3).
INFORMACE: Dbejte na to, aby během řezání nedošlo k žádnému posunutí spon.
- 9) Odstraňte otřepy z místa řezu.
- 10) Pomocí vhodného nástroje odstraňte profilové žebro uvnitř Protectoru (viz obr. 4).

UPOZORNĚNÍ

Kolize mezi Protectorem a protézovým chodidlem

Poškození nebo ovlivnění funkce Protectoru nebo protézového chodidla.

- Proveďte zkoušku funkce s uživatelem při nasazeném Protectoru.
- Pokud dochází ke kolizi mezi Protectorem a protézovým chodidlem, zkraťte Protector ještě více.

6.2 Montáž Protectoru

- 1) Sejměte protézové chodidlo z trubkového adaptéru.
- 2) Nasuňte elastickou závěrnou čepičku přes trubkový adaptér (viz obr. 5).
- 3) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér (viz obr. 6).
- 4) Potřete oba stavěcí šrouby Loctitem 241 a zašroubujte je.

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- Stavěcí šrouby trubkového adaptéru se před konečným utažením na předepsaný utahovací moment musí zajistit.

► Předepsaný utahovací moment je uveden v návodu k použití kolenního kloubu.

- 5) Odstraňte krepový lepicí pásek z Protectoru zkráceného na konečnou délku.
- 6) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 7) Rozevřete Protector (viz obr. 7).
- 8) Nasaďte Protector na kolenní kloub.
INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru se musí zaaretovat v rámu (viz obr. 8).
- 9) Zapněte horní sponu (viz obr. 9) a podélnou sponu (viz obr. 10) na Protectoru.
- 10) Připevněte elastickou závěrnou čepičku distálně k hlavní části Protectoru. Přitom vyrovnejte podélné žlábký dorzálně do prodloužení podélné spony (viz obr. 11).

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku nedostatečně nasazených upevňovacích elementů

Protector nedrží na kolenním kloubu.

- Dbejte na to, aby všechny upevňovací elementy a spony byly řádně zaaretované resp. zapnuté.

6.3 Kontrola funkce

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:

- Je kolize mezi Protectorem a protézovým chodidlem vyloučena?
- Není funkce otočného adaptéru nějak negativně ovlivněna?
Pro zlepšení funkce lze materiál z Protectoru sejmout.

INFORMACE: Když je materiál odstraněn, může dojít k negativnímu ovlivnění stability/flexibility Protectoru na kolenním kloubu.

7 Údržba

- Kontrolu produktu provádějte současně při pravidelné kontrole komponentů protézy.

7.1 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost 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.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen jako příslušenství do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

8.3 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

9 Přílohy

9.1 Použité symboly

9.1.1 Symboly na produktu



Odpovědný výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

LOT PPPP YYYY WW

Číslo šarže

9.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	4X840
Životnost produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení
Hmotnost Protectoru (se sponami)	380 g
Hmotnost elastické závěrné čepičky	11 g

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-07-08

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam výrobku.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.

- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku (napr. pri uvedení do prevádzky, používaní, údržbe, neočakávanej prevádzke alebo udalostiach). Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
- Uschovajte tento dokument.

Výrobok „Kenevo Protector“ je v ďalej označovaný len ako chránič/výrobok.

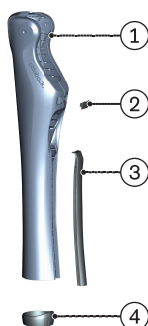
Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Hlavný diel chrániča
2. Horný uzáver (ostáva vždy jednostranne na hlavnom dieli)
3. Pozdĺžny uzáver
4. Elastická uzavieracia hlavica

2.2 Funkcia

Chránič umožňuje funkčné a vizuálne zakrytie elektronického kolenného kĺbu Kenevo, vrátane rúrkového adapéra. Teleso kolenného kĺbu je vďaka chrániču chránené pred vonkajšími vplyvmi, napr. škrabancami, povrchovými nečistotami. Chránič nie je nevyhnutný pre riadnu a bezpečnú funkciu kĺbu.

2.3 Možnosti kombinácie

V nasledovnej časti sú uvedené protezové komponenty, ktoré je možné kombinovať s výrobkom.

Možnosti kombinácie kolenného kĺbu

Pomenovanie	Označenie
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Teleso kolenného kĺbu je vďaka chrániču chránené pred vonkajšími vplyvmi, napr. škrabancami, povrchovými nečistotami.

3.2 Oblasť použitia

Výrobok je určený **výhradne** pre používateľov kolenného kĺbu Kenevo.

3.3 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý pre každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti, ako napríklad extrémne druhy športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

3.4 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba odborný personál, (napr. ortopedický technik).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení



POZOR

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

- > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva
- > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva
- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

UPOZORNENIE

Neodborná montáž/demontáž výrobku

Poškodenie výrobku.

- ▶ Dodržiavajte pracovné postupy a pokyny a používajte požadované nástroje, uvedené v kapitole „Sprevádzkovanie“.
- ▶ Pacienta zaučte do riadnej montáže/demontáže výrobku.

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku

Poškodenie výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Hlavný diel Kenevo Protector
- 1 ks Pozdĺžny uzáver 4P840=R
- 1 kus horný uzáver 4P860=U
- 1 ks elastická uzavieracia hlavica 4P8
- 1 ks návod na použitie (odborný personál) 647G1139
- 1 ks návod na používanie (používateľ) 647G1138

6 Sprevádzkovanie

Potrebné náradie

Pomenovanie	Označenie
Vibračná/pásová píla	-
Nôž	-
Lepidlo Loctite® 241	636K13
Krepová lepiaca páska	627B6=15
Momentový kľúč	-
Meradlo	-

6.1 Skrátenie chrániča

- 1) Snímte protézu z kýtľa.
- 2) Prekontrolujte, či sú uzávery chrániča správne zatvorené a že chránič nie je prekrútený.
- 3) Položte chránič vedľa protézy.
- 4) Zmerajte dĺžku od osi kolena po spodnú hranu rúrkového adaptéra protézy (viď obr. 1).
- 5) Nameranú dĺžku preneste minimálne na 3 miestach na chránič (viď obr. 2).
- 6) **INFORMÁCIA: V určitých prípadoch pri vysokých pacientoch nie je potrebné skrátiť chránič.**
- 7) Na označené miesto nalepte proximálne po obvode krepovú lepiacou páskou.
- 8) Chránič skráťte pomocou vibračnej/páskovej píly pozdĺž spodnej hrany krepovej lepiacej pás-ky (viď obr. 3).
INFORMÁCIA: Dávajte pozor, aby počas pílenia nedošlo k posunutiu uzáverov.
- 9) Reznú hranu zabrúste.
- 10) Odstráňte rebro profilu na vnútornej časti chrániča pomocou vhodného nástroja (viď obr. 4).

UPOZORNENIE

Naráženie medzi chráničom a protézou chodidla

Poškodenie alebo zhoršenie funkcie chrániča alebo protézy chodidla.

- ▶ Vykonajte test funkcie na používateľovi s nasadeným chráničom.
- ▶ Pri nárážaní medzi chráničom a protézou chodidla ešte viac skráťte chránič.

6.2 Montáž chrániča

- 1) Snímte protézu chodidla z rúrkového adaptéra.
- 2) Elastickú uzavieraciu hlavicu nasuňte cez rúrkový adaptér (viď obr. 5).
- 3) Protézu chodidla namontujte na rúrový adaptér (viď obr. 6).
- 4) Na oba závitové kolíky naneste lepidlo Loctite® 241 a zaskrutkujte ich.

POZOR

Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov z dôvodu uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Závítové kolíky rúrkového adaptéra musia byť zaistené, predtým než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom.
- ▶ Predpísaný uťahovací moment nájdete v návode na obsluhu kolenného kĺbu.

5) Po kompletnom skrátaní chrániča odstráňte krepovú lepiacu pásku .

6) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.

7) Natiahnite chránič (viď obr. 7).

8) Chránič priložte na koleno.

INFORMÁCIA: Pridržiavacie prvky chrániča sa musia zaistiť na prvku rámu (viď obr. 8).

9) Zatvorte horný uzáver (viď obr. 9) a pozdĺžny uzáver (viď obr. 10) na chrániči.

10) Nasadte elastickú uzavieracu hlavicu distálne na hlavnom dieli chrániča. Pozdĺžne drážky pri tom dorazne narovnajete do predĺženia pozdĺžneho uzáveru (viď obr. 11).

UPOZORNENIE

Strata stability nedostatočne priloženými pridržiavacími prvkami

Nedostatočné držanie chrániča na kolennom kĺbe.

▶ Dávajte pozor na to, aby pridržiavacie prvky a uzávery boli riadne zaistené, resp. zatvorené.

6.3 Kontrola funkcie

Po dokončení montáže sa musia prekontrolovať nasledovné body:

- Je narážanie medzi chráničom a protézou chodidla vylúčené?
- Je fungovanie otočného adaptéra ovplyvnené?

Na zlepšenie funkcie môže byť z chrániča odstraňovaný materiál.

INFORMÁCIA: Ak sa odstráni materiál, môže to viesť k zhoršeniu stability/flexibility chrániča na kolennom kĺbe.

7 Údržba

▶ Výrobok skontrolujte aj počas štandardnej kontroly lícovaných dielov protézy.

7.1 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

▶ Výrobok čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Právne upozornenia

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený

ný do triedy I ako príslušenstvo. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

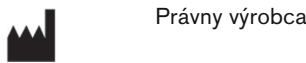
8.3 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.
Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.
Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

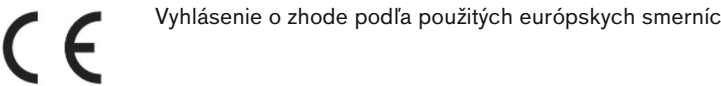
9 Prílohy

9.1 Použité symboly

9.1.1 Symboly na výrobku



Právny výrobca



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

LOT PPPP YYYY WW Číslo šarže

9.2 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Všeobecne	
Označenie	4X840
Životnosť výrobku	Opotrebovateľný diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu
Hmotnosť chrániča (s uzávermi)	380 g
Hmotnosť elastickej uzavieracej hlavice	11 g

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-07-08
► Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.

- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- Bu dokümanı atmayın.

"Kenevo Protector", aşağıdaki metinde sadece Protector/Ürün olarak anılacaktır.

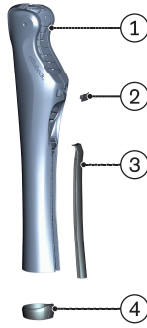
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Protector ana parçası
2. Üst kapak (tek taraflı olarak daima ana parça üzerinde kalır)
3. Uzunlamasına kapak
4. Elastik uç kapak

2.2 Fonksiyon

Protector, Kenevo elektronik diz ekleminin boru adaptörü ile birlikte fonksiyonel ve görsel kaplamasını mümkün kılar. Diz ekleminin gövdesi, Protector yardımıyla örn. çizilme, yüzeysel kirlenme gibi dış etkenlere karşı korunur. Eklem sorunsuz ve güvenli olarak çalışması için Protector gerekli değildir.

2.3 Kombinasyon olanakları

Aşağıda, ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri listelenmiştir.

Diz eklemi kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Diz ekleminin gövdesi, Protector yardımıyla örn. çizilme, yüzeysel kirlenme gibi dış etkenlere karşı korunur.

3.2 Kullanım alanı

Ürün **sadece** Kenevo diz eklemi taşıyıcıları için öngörülmüştür.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) gibi olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır.

3.4 Kalifikasyon

Ürün, bir hastaya sadece uzman personel (ör. ortopedi teknisyeni) tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı



DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları



DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde takılması/sökülmesi

Ürünün hasar görmesi

- ▶ İş adımlarını ve bilgileri ayrıca "Kullanıma hazırlama" bölümünde belirtilen gerekli aletleri dikkate alınız.
- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun şekilde sökülmesi/takılması konusunda eğitiniz.



DUYURU

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hasar görmesi

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.



DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet Kenevo Protector ana parçası
- 1 adet Uzunlamasına kilit 4P840=R
- 1 adet üst kilit 4P860=U
- 1 adet elastik uç kapağı 4P8
- 1 adet kullanma kılavuzu (uzman personel) 647G1139
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1138

6 Kullanabilirliğin yapımı

Gerekli aletler

Tanımlama	Ürün kodu
Titreşim/şerit testere	-
Bıçak	-
Loctite 241 yapıştırıcı	636K13
Krepon yapışkan bant	627B6=15
Tork anahtarı	-
Mezura	-

6.1 Protector'u kısaltma

- 1) Protezi güdükten çıkarınız.
- 2) Protector'un kapaklarının doğru kapanmış olup olmadıklarını ve Protector'un kıvrılmış veya bükülmüş olup olmadığını kontrol ediniz.
- 3) Protector'u protezin yanına koyunuz.
- 4) Diz aksı uzunluğu protezin boru adaptörünün alt kısmına kadar ölçülmelidir (bkz. Şek. 1).
- 5) Ölçülen uzunluk Protector'ün üzerinde çevre boyunca en az 3 yere aktarılmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 6) **BİLGİ: İri yapıli hastalarda duruma göre Protector'un kısaltılması gerekli olmayabilir.**
- 7) Bu işaretin üstünü, yapışkan krepon bant ile proksimal olarak çevreleyerek yapıştırınız.
- 8) Protector'u, titreşimli veya şerit testere ile yapışkan krepon bandın alt kenarından kesilerek kısaltınız (bkz. Şek. 3).
- 9) **BİLGİ: Kesme işlemi esnasında kapaklarda kayma olmamasına dikkat ediniz.**
- 9) Kesme kenarının çapağını alınız.
- 10) Protector'un iç tarafındaki profil kanatçığını uygun bir alet ile kesiniz (bkz. Şek. 4).

DUYURU

Protector ve protez ayak arasında çarpma

Protector veya protez ayağın fonksiyon sınırlaması veya hasar

- Protector takılı iken kullanıcı ile bir fonksiyon testi yapılmalıdır.
- Protector ve protez ayak arasında çarpma mevcut ise Protector biraz daha kısaltılmalıdır.

6.2 Protector'un montajı

- 1) Protez ayak, boru adaptöründen çıkarılmalıdır.
- 2) Elastik uç kapak boru adaptörü üzerinden itilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 3) Protez ayak boru adaptörüne monte edilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 4) Her iki dişli pime Loctite 241 sürülüp pimler vidalanmalıdır.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş civatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Boru adaptörünün dişli pimleri öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce emniyete alınmalıdır.
- ▶ Dişli pimlerinin öngörülen sıkma torku diz eklemine kullanım kılavuzunda mevcuttur.

- 5) Yapışkan krepon bant, Protector'un kısaltılması kesinleştikten sonra çıkarılmalıdır.
- 6) Kapakları açınız yani çıkarınız.
- 7) Protector genişletilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 8) Protector dize yerleştirilmelidir.
BİLGİ: Protector'un tutma elemanları çerçeve elemanına oturtulmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 9) Üst kapak (bkz. Şek. 9) ve Protector'deki uzunlamasına kilit (bkz. Şek. 10) kapatılmalıdır.
- 10) Elastik uç kapağı Protector ana parçasına distal bir şekilde takılmalıdır. Uzunlamasına oluklar dorsal olarak uzunlamasına kilidin uzatmasına doğrultulmalıdır (bkz. Şek. 11).

DUYURU

Yetersiz takılış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

- ▶ Bütün tutma elemanlarının ve kapakların düzgün bir şekilde yerine oturmuş veya kapalı olmalarına dikkat ediniz.

6.3 Fonksiyon kontrolü

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Protector ve protez ayak arasında çarpma olasılığı ortadan kalktı mı?
 - Döndürme adaptörünün fonksiyonu engelleniyor mu?
- Fonksiyonelliğin iyileştirilmesi için Protector'den malzeme çıkarılabilir.

BİLGİ: Malzeme çıkarılırsa, Protector'un diz eklemi üzerindeki stabilitesi/esnekliği bakımından kısıtlanma meydana gelebilir.

7 Bakım

- ▶ Protez parçalarının standart kontrolü esnasında ürün de kontrol edilmelidir.

7.1 Temizleme ve bakım

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün aksesuar olarak sınıf I olarak sınıflandırılmıştır.

Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

8.3 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

9 Ekler

9.1 Kullanılan semboller

9.1.1 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT PPPP YYYY WW

İdari numara

9.2 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Genel	
Ürün kodu	4X840
Ürünün ömrü	Normal aşınmaya tabi aşınma parçası
Protector ağırlığı (kapaklar ile birlikte)	380 g
Elastik uç kapağı ağırlığı	11 g

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-07-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.

- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В дальнейшем "Kenevo Protector" будет обозначаться только как защитная косметическая оболочка/изделие.

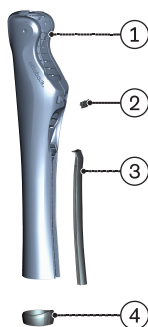
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Основная часть защитной косметической оболочки
2. Верхний фиксатор (одна его сторона всегда остается на основной части)
3. Продольный фиксатор
4. Эластичная защитная крышка

2.2 Функционирование

Защитная косметическая оболочка используется в качестве функциональной и оптической облицовки электронного коленного шарнира Kenevo, включая несущий модуль. Защитная косметическая оболочка используется для защиты коленного шарнира от внешних воздействий, например царапин, поверхностных загрязнений и т.д. Для безупречной и надежной работы шарнира защитная косметическая оболочка не требуется.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинирования с изделием.

Возможности комбинирования изделия, коленный шарнир

Наименование	Артикул
Kenevo	3C60/3C60=ST

3 Применение

3.1 Назначение

Защитная косметическая оболочка используется для защиты коленного шарнира от внешних воздействий, например царапин, поверхностных загрязнений и т.д.

3.2 Область применения

Изделие предусмотрено **исключительно** для пациентов, носящих коленный шарнир Kenevo.

3.3 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т. д.).

3.4 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (например, техником-ортопедом).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности



УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий монтаж/демонтаж изделия

Повреждение изделия.

- Учитывайте рабочие операции и указания, а также необходимые инструменты в главе "Приведение в состояние готовности к эксплуатации".
- Проинструктируйте пациента о надлежащем монтаже/демонтаже изделия.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации изделия

Повреждение изделия.

- Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

5 Объем поставки

- 1 шт. основная часть Kenevo Protector
- 1 шт. продольный фиксатор 4P840=R
- 1 шт. верхний фиксатор 4P860=U
- 1 шт. эластичная защитная крышка 4P8
- 1 шт. руководство по применению (для персонала) 647G1139
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей) 647G1138

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Необходимые инструменты

Наименование	Артикул
Вибрационная/ленточная пила	-
Нож	-
Клей Loctite® 241	636K13
Клейкая крепп-лента	627B6=15
Динамометрический ключ	-
Мерная лента	-

6.1 Укорочение защитной косметической оболочки

- 1) Снять протез с культы.
- 2) Проверить, правильно ли закрыты фиксаторы и не искривлена ли защитная косметическая оболочка.
- 3) Положить защитную косметическую оболочку рядом с протезом.
- 4) Вымерять длину оси колена до нижнего края несущего модуля протеза (см. рис. 1).
- 5) Измеренную длину перенести на защитную косметическую оболочку по окружности в минимум 3 местах (см. рис. 2).
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: При определенных условиях для пациентов большого роста не требуется укорочение защитной косметической оболочки.**
- 7) Оклеить маркировку по окружности на проксимальной стороне при помощи клейкой крепп-ленты.
- 8) Защитную косметическую оболочку укоротить при помощи вибрационной или ленточной пилы вдоль нижнего края клейкой крепп-ленты (см. рис. 3).
- 9) С кромки среза следует удалить облой.
- 10) При помощи подходящего инструмента удалить ребро профиля на внутренней части защитной косметической оболочки (см. рис. 4).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Удары защитной косметической оболочки о стопу

Повреждение или ограничение функциональности защитной косметической оболочки или стопы.

- ▶ Выполните проверку функционирования, при этом на пользователе должна быть установлена защитная косметическая оболочка.
- ▶ В случае ударов защитной косметической оболочки о стопу защитную косметическую оболочку следует еще укоротить.

6.2 Монтаж защитной косметической оболочки

- 1) Снять стопу с несущего модуля.
- 2) Эластичную защитную крышку передвинуть по несущему модулю (см. рис. 5).
- 3) Стопу закрепить на несущем модуле (см. рис. 6).
- 4) Нанести на обе нарезные шпильки Loctite® 241 и завинтить.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Все нарезные шпильки несущего модуля следует зафиксировать, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки.
 - ▶ Предписанный момент затяжки нарезных шпилек можно найти в руководстве по применению коленного шарнира.
- 5) Удалить с окончательно укороченной защитной косметической оболочки клейкую креппленту.
 - 6) Открыть или удалить фиксаторы.
 - 7) Защитную косметическую оболочку растянуть (см. рис. 7).
 - 8) Защитную косметическую оболочку приложить к колену.
ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы защитной косметической оболочки должны зафиксироваться в элементах каркаса (см. рис. 8).
 - 9) Закрыть верхний (см. рис. 9) и продольный фиксаторы (см. рис. 10) на защитной косметической оболочке.
 - 10) Эластичную защитную крышку прикрепить на дистальной стороне к основной части защитной косметической оболочки. При этом продольные канавки выровнять так, чтобы они на тыльной стороне создавали удлинение продольного фиксатора (см. рис. 11).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы все удерживающие элементы и фиксаторы были надлежащим образом зафиксированы или закрыты.

6.3 Контроль функциональности

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:

- Исключены ли удары защитной косметической оболочки о стопу?
 - Нарушены ли функциональные характеристики поворотного РСУ?
- Для улучшения функциональности можно удалить материал с защитной косметической оболочки.

ИНФОРМАЦИЯ: в случае удаления материала возможно возникновение нарушений устойчивости/гибкости защитной косметической оболочки у коленного шарнира.

7 Техническое обслуживание

- Проверку изделия следует проводить одновременно с обычным контролем модулей протеза.

7.1 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Правовые указания

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделие, будучи комплектующим компонентом, присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

8.3 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9 Приложения

9.1 Применяемые символы

9.1.1 Символы на изделии



Лицензированный производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

LOT PPPP YYYY WW

Номер партии

9.2 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	4X840
Срок службы изделия	Изнашивающаяся деталь, которая подвержена обычному износу
Вес защитной косметической оболочки (с фиксаторами)	380 г
Вес эластичной защитной крышки	11 г



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.