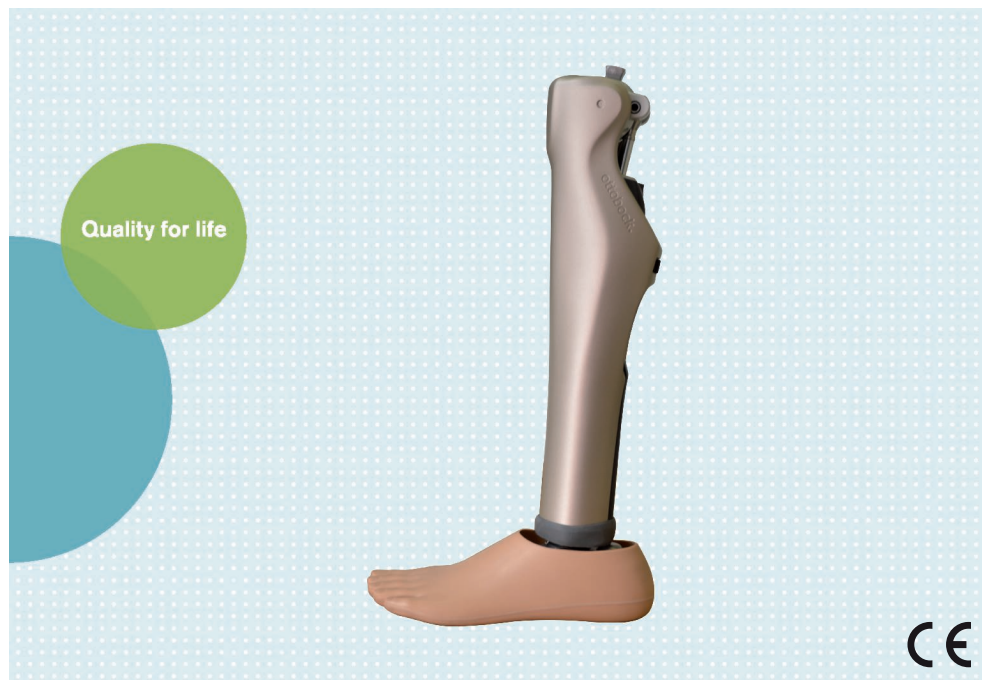
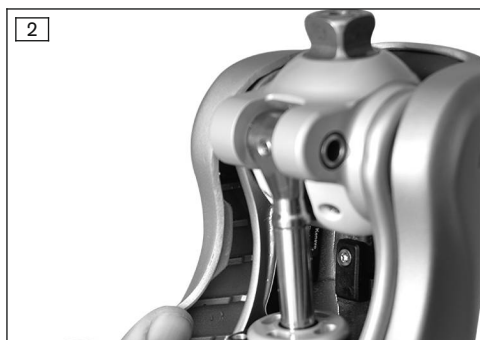




Kenevo Protector 4X840

DE	Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN	Instructions for use (user)	7
FR	Instructions d'utilisation (Utilisateur)	11
IT	Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	15
ES	Instrucciones de uso (Usuario)	20
PT	Manual de utilização (Usuário)	24
NL	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	28
SV	Bruksanvisning (Användare)	33
DA	Brugsanvisning (Bruger)	37
NO	Bruksanvisning (Bruker)	41
FI	Käyttöohje (Käyttäjä)	45
PL	Instrukcja użytkowania (Użytkownik)	49
HU	Használati utasítás (használó)	53
CS	Návod k použití (Uživatel)	58
SK	Návod na používanie (Užívateľ)	62
TR	Kullanma talimatı (Kullanıcı)	66
RU	Руководство по применению (Пользователь)	70



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.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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.

Lassen Sie sich in die Anwendung des Produkts vom Fachpersonal einweisen.

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. Längverschluss
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.

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

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen am Produkt nur durch autorisiertes Fachpersonal durchführen.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in die Prothese

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese oder Fehlfunktion.

- ▶ Sollte Feuchtigkeit in die Prothese eingedrungen sein, entfernen Sie das Produkt von der Prothese und lassen Sie beides trocknen. Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung ihrer Prothese.
- ▶ Das Produkt und die Prothese müssen durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

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 (Benutzer) 647G1138

6 Handhabung

INFORMATION

Ein Abnehmen der elastischen Abschlusskappe vom Prothesenfuß ist nicht möglich. Die elastische Abschlusskappe bleibt, während der Nichtbenutzung des Protectors, lose am Prothesenfuß.

6.1 Protector montieren

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.

- 1) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 2) Den Protector aufdehnen.
- 3) Den Protector über das Kniegelenk stülpen und anlegen (siehe Abb. 1).

INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors (seitlich im Bereich des oberen Verschlusses) müssen an dem Rahmenelement des Kniegelenks einrasten (siehe Abb. 2).

- 4) Protector mit beiden Händen zusammendrücken.
- 5) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 3) schließen.
- 6) Den Längverschluss durch Einschieben schließen.
- 7) Die beiden Längsrillen der elastischen Abschlusskappe am Längverschluss ausrichten (siehe Abb. 4).

6.2 Protector entfernen

- 1) Die elastische Abschlusskappe nach unten ziehen bis der Protector freiliegt.
- 2) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 3) Den Protector aufdehnen und vom Kniegelenk nehmen.
- 4) Die beiden Verschlüsse am abgelegten Protector schließen.

7 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.
- Receive instruction in the correct and safe use of the product by qualified personnel.
- Please contact the qualified personnel 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.

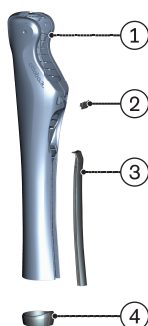
Have the qualified personnel instruct you in the use of the product.

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.).

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**

Changes or modifications to the product made independently

Damage to the product.

- ▶ Have any changes or modifications to the product carried out only by authorised, qualified personnel.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the prosthesis

Injury due to unexpected prosthesis behaviour or malfunction.

- ▶ Should moisture have penetrated the prosthesis, remove the product from the prosthesis and allow both to dry. Observe the safety information in the instructions for use for your prosthesis as well.
- ▶ The product and the prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

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. 647G1138 instructions for use (user)

6 Handling

INFORMATION

Removing the flexible cover cap from the prosthetic foot is not possible. The flexible cover cap remains loose on the prosthetic foot when the protective cover is not being used.

6.1 Protector Installation

NOTICE

Loss of stability due to inadequately installed retainers

No hold of the protector on the knee joint.

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

- 1) Open or remove the closures.
- 2) Spread open the protective cover.
- 3) Put the protective cover over the knee joint and apply it (see fig. 1).

INFORMATION: The retainers of the protective cover (at the side in the upper closure area) have to engage on the frame element of the knee joint (see fig. 2).

- 4) Squeeze the protective cover together with both hands.
- 5) Fasten the upper closure (see fig. 3).
- 6) Fasten the lengthwise closure by sliding it in.
- 7) Align the two lengthwise grooves on the flexible cover cap with the lengthwise closure (see fig. 4).

6.2 Removing the Protector

- 1) Pull down the flexible cover cap until the protective cover is exposed.

- 2) Open or remove the closures.
- 3) Spread open the protective cover and remove it from the knee joint.
- 4) Fasten the two closures after removing the protective cover.

7 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.
- ▶ Laissez le personnel spécialisé vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le 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.).

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

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

Détérioration du produit.

- ▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé agréé par Ottobock.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans la prothèse

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse ou un dysfonctionnement.

- ▶ En cas de pénétration d'humidité dans la prothèse, retirez le produit de la prothèse et laissez-les sécher. Respectez également les consignes de sécurité des instructions d'utilisation de votre prothèse.
- ▶ Le produit et la prothèse doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

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
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1138

6 Manipulation

INFORMATION

Le capuchon de protection élastique ne peut pas être retiré du pied prothétique. Il reste non fixé sur le pied prothétique même lorsque le Protector n'est pas utilisé.

6.1 Montage du Protector

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.

- 1) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 2) Écartez le Protector.
- 3) Posez le Protector sur l'articulation de genou (voir ill. 1).
INFORMATION : les éléments de fixation du Protector (placés sur le côté dans la zone de la fermeture supérieure) doivent s'enclencher dans l'élément du cadre de l'articulation de genou (voir ill. 2).
- 4) Pressez le Protector avec vos deux mains.
- 5) Fermez la fermeture supérieure (voir ill. 3).
- 6) Fermez la fermeture longitudinale en la faisant glisser.
- 7) Positionnez les deux nervures du capuchon de protection élastique au niveau de la fermeture longitudinale (voir ill. 4).

6.2 Retrait du Protector

- 1) Tirez vers le bas le capuchon de protection élastique jusqu'à ce que le Protector soit complètement dégagé.
- 2) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 3) Écartez le Protector et retirez-le de l'articulation du genou.
- 4) Fermez les deux fermetures du Protector retiré.

7 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.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.

- In caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione o in caso di funzionamento o eventi inaspettati) rivolgersi al personale tecnico specializzato. 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.

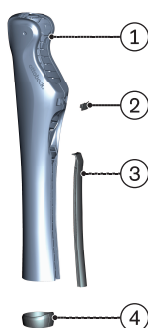
Per l'utilizzo del prodotto applicare le istruzioni fornite dal personale tecnico.

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.).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



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



Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

Pericolo di danneggiamento del prodotto.

- Permettere esclusivamente al personale tecnico autorizzato di eseguire variazioni o modifiche al prodotto.



Penetrazione di sporcizia e umidità nella protesi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato della protesi o malfunzionamento.

- In caso di penetrazione di umidità nella protesi, rimuovere il prodotto dalla protesi e lasciar asciugare entrambi. Osservare anche le indicazioni per la sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso della protesi.
- Il prodotto e la protesi devono essere controllati da un centro assistenza autorizzato Ottobock.



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 (utente) 647G1138

6 Utilizzo

INFORMAZIONE

Non è possibile estrarre il cappuccio elastico di chiusura dal piede protesico. Il cappuccio elastico di chiusura resta lento sul piede protesico durante il periodo in cui non viene utilizzato il Protector.

6.1 Montare il Protector

AVVISO

Perdita di stabilità a causa di elementi di tenuta posizionati erroneamente

Il Protector non è trattenuto sull'articolazione di ginocchio.

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

- 1) Aprire o estrarre le chiusure.
- 2) Distendere il Protector.
- 3) Rovesciare e posizionare il Protector sull'articolazione di ginocchio (v. fig. 1).
INFORMAZIONE: gli elementi di tenuta del Protector (lateralmente nell'area della chiusura superiore) devono agganciarsi all'elemento del telaio dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 2).
- 4) Comprimere il Protector con entrambe le mani.
- 5) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 3).
- 6) Chiudere la chiusura longitudinale spingendola.
- 7) Allineare entrambe le scanalature longitudinali del cappuccio elastico di chiusura sulla chiusura longitudinale (v. fig. 4).

6.2 Rimuovere il Protector

- 1) Tirare verso il basso il cappuccio elastico di chiusura finché il Protector non resta scoperto.
- 2) Aprire o estrarre le chiusure.
- 3) Distendere il Protector e prelevare dall'articolazione di ginocchio.
- 4) Chiudere entrambe le chiusure sul Protector appena rimosso.

7 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

Informazioni generali	
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 Introduzione

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.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tiene 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.

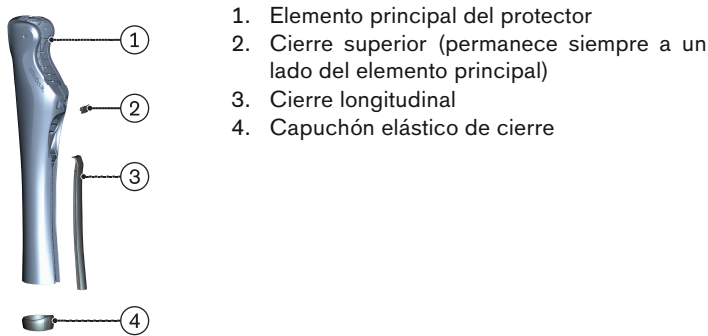
El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto.

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:



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.).

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
Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto Daños en el producto. ► Encargue únicamente a personal técnico autorizado la realización de cambios y modificaciones en el producto.
 PRECAUCIÓN
Entrada de suciedad y humedad en la prótesis Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis o por fallos en el funcionamiento.

- ▶ En caso de que penetre humedad en la prótesis, retire el producto de la prótesis y deje que ambos se sequen. Tenga en cuenta también las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso de su prótesis.
- ▶ El producto y la prótesis deben ser revisados por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

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 (usuarios) 647G1138

6 Manejo

INFORMACIÓN

No es posible quitar el capuchón elástico de cierre del pie protésico. Aun cuando no se utilice el protector, este permanece aflojado en el pie protésico.

6.1 Montaje del protector

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.

- 1) Abra y quite los cierres.
- 2) Ensanche el protector.
- 3) Coloque y encaje el protector sobre la articulación de la rodilla (véase fig. 1).
INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del protector (a un lado, en la zona del cierre superior) deben encajar en la estructura de la articulación de rodilla (véase fig. 2).
- 4) Apriete el protector con ambas manos.
- 5) Fije el cierre superior (véase fig. 3).
- 6) Fije el cierre longitudinal deslizándolo hacia dentro.
- 7) Alinee las dos ranuras longitudinales del capuchón elástico de cierre en el cierre longitudinal (véase fig. 4).

6.2 Retirada del protector

- 1) Tire del capuchón elástico de cierre hacia abajo hasta que el protector quede al descubierto.
- 2) Abra y quite los cierres.
- 3) Ensanche el protector y quítelo de la articulación de rodilla.

- 4) Fije ambos cierres del protector que acaba de quitar.

7 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.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na 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 técnico. 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.

Solicite a um técnico que o instrua na utilização 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:



1. Peça principal do Protector
2. Fecho superior (sempre permanece em um lado da peça principal)
3. Fecho longitudinal
4. Tampa de extremidade elástica

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.).

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

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto

Danos ao produto.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade na prótese

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese ou de falha do funcionamento.

- ▶ Caso haja a penetração de umidade na prótese, retire o produto da prótese para que ambos possam secar. Observe também as indicações de segurança contidas no manual de utilização de sua prótese.
- ▶ O produto e a prótese devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

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 (usuário) 647G1138

6 Manuseio

INFORMAÇÃO

Não é possível retirar a tampa de extremidade elástica do pé protético. A tampa de extremidade elástica permanece solta no pé protético, enquanto o Protector não é utilizado.

6.1 Montar o Protector

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente de elementos de suporte

O Protector não está firme na articulação de joelho.

- ▶ Atente para que todos os elementos de suporte e fechos estejam encaixados ou fechados corretamente.

- 1) Abrir ou retirar os fechos.
- 2) Alargar o Protector.
- 3) Virar o Protector sobre a articulação de joelho e colocá-lo (veja a fig. 1).

INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector (lateralmente, na área do fecho superior) devem encaixar no elemento estrutural da articulação de joelho (veja a fig. 2).

- 4) Comprimir o Protector com ambas as mãos.
- 5) Fechar o fecho superior (veja a fig. 3).
- 6) Fechar o fecho longitudinal, empurrando-o com o dedo.
- 7) Alinhar os dois sulcos longitudinais da tampa de extremidade elástica no fecho longitudinal (veja a fig. 4).

6.2 Remover o Protector

- 1) Puxar a tampa de extremidade elástica para baixo até que o Protector esteja livre.
- 2) Abrir ou retirar os fechos.
- 3) Alargar o Protector e tirá-lo da articulação de joelho.
- 4) Fechar ambos os fechos do Protector depois de retirado.

7 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.

- Laat u door een deskundige uitleggen hoe u het product moet gebruiken en hoe u dit veilig kunt doen.
- Neem contact op met een deskundige, 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.

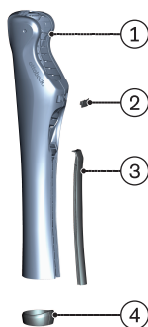
Laat u door een deskundige uitleggen hoe u het product moet gebruiken.

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.).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



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

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Beschadiging van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modifieren door medewerkers die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.



VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in de prothese

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese of een storing in de werking.

- ▶ Wanneer er vocht in de prothese is binnengedrongen, moet u het product van de prothese verwijderen en het product en de prothese laten drogen. Neem ook de veiligheidsvoorschriften uit de gebruiksaanwijzing van uw prothese in acht.
- ▶ Het product en de prothese moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.



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, vervangen, 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 (gebruiker) 647G1138

6 Gebruik

INFORMATIE

Het is niet mogelijk de elastische afsluitkap van de prothesevoet af te halen. Wanneer de Protector niet wordt gebruikt, blijft de elastische afsluitkap los op de prothesevoet zitten.

6.1 Protector monteren

LET OP

Stabiliteitsverlies door verkeerd bevestigde bevestigingselementen

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

- Let erop dat alle bevestigingselementen op hun plaats moeten vallen en alle sluitingen gesloten moeten zijn.

- 1) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 2) Rek de Protector op.
- 3) Doe de Protector om het kniescharnier en breng hem op zijn plaats (zie afb. 1).
INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector (aan de zijkant ter hoogte van de bovensluiting) moeten vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier (zie afb. 2).
- 4) Druk de Protector met beide handen samen.
- 5) Sluit de bovensluiting (zie afb. 3).
- 6) Sluit de achtersluiting door deze in de Protector te schuiven.
- 7) Richt de beide langsgroeven van de elastische afsluitkap uit op de achtersluiting (zie afb. 4).

6.2 Protector verwijderen

- 1) Trek de elastische afsluitkap omlaag tot de Protector vrij ligt.
- 2) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 3) Rek de Protector op en haal hem van het kniescharnier.
- 4) Sluit de beide sluitingen van de Protector, nadat hij is verwijderd.

7 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 opgemaakt 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

Algemeen	
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.
- Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett korrekt och ofarligt sätt.
- Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta fackpersonalen. 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.

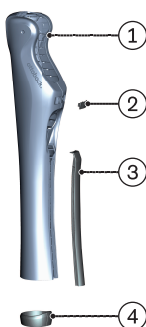
Låt fackpersonal visa dig hur produkten ska användas.

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 ytlig 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 (friklattring, skärmflygning osv.).

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**

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

Skador på produkten.

- Låt endast en behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på produkten.

 **OBSERVERA**

Inträngning av smuts och fukt i protesen

Personskada på grund av att protesen betar sig oväntat eller uppvisar funktionsfel.

- Om fukt har trängt in i protesen ska produkten avlägsnas från protesen och båda två ska lämnas att torka. Observera även säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till din protes.
- Produkten och protesen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

 **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. långsgående förslutning 4P840=R
- 1 st övre förslutning 4P860=U
- 1 st. elastisk ändmuff 4P8
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1138

6 Hantering

INFORMATION

Det är inte möjligt att ta bort den elastiska ändmuffen från protesfoten. Den elastiska ändmuffen sitter kvar löst på protesfoten när Protectorn inte används.

6.1 Montera Protector

ANVISNING

Stabilitetsförlust på grund av felaktigt utplacerade hållarelement

Inget fäste för Protectorn på knäleden.

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

- 1) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 2) Sträck ut Protectorn.
- 3) Trä Protectorn över knäleden och placera den där (se bild 1).
INFORMATION: Protectorns hållarelement (befinner sig på sidan i den övre förslutningens område) måste haka i på knäledens ramelement (se bild 2).
- 4) Tryck ihop Protectorn med båda händerna.
- 5) Stäng den övre förslutningen (se bild 3).
- 6) Stäng den långsgående förslutningen genom att skjuta in den.
- 7) Rikta in de båda långsgående spåren på den elastiska ändmuffen efter den långsgående förslutningen (se bild 4).

6.2 Ta bort Protector

- 1) Dra den elastiska ändmuffen nedåt tills Protectorn är frilagd.
- 2) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 3) Sträck ut Protectorn och ta bort den från knäleden.
- 4) Stäng de båda förslutningarna på den avtagna Protectorn.

7 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

Partinummer

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 kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande

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

Allmänt	
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.
- ▶ Få fagpersonalet til at vise dig, hvordan du anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt fagpersonalet, 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.

Få instruktion af autoriserede fagfolk i brug 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.).

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 afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 BEMÆRK
Selvudførte ændringer eller modificering af produktet
Beskadigelse af produktet.
► Ændringer og modificering på produktet må kun udføres af autoriseret fagpersonale.
 FORSIGTIG
Indtrængen af snavs og fugt i protesen
Tilskadecomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.
► Hvis der er trængt fugt ind i protesen, fjernes produktet fra protesen, så det kan tørre. Følg venligst også sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din protese.
► Produktet og protesen skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

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 (bruger) 647G1138

6 Håndtering

INFORMATION

Det er ikke muligt at tage den elastiske afslutningskappe af protesefoden. Den elastiske afslutningskappe forbliver løst på protesefoden, når Protectoren ikke benyttes.

6.1 Montering af Protector

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdelementer

Protector har ingen stabilitet ved knæleddet.

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

- 1) Åbn eller fjern låsene.
- 2) Udvid Protector.
- 3) Træk Protector over knæleddet og pas den til (se ill. 1).

INFORMATION: Protectors holdelementer (i siden ved den øverste lås) skal gå i hak i knæleddets rammeelement (se ill. 2).

- 4) Tryk Protector sammen med begge hænder.
- 5) Luk den øverste lås (se ill. 3).
- 6) Luk længdelåsen ved at skubbe den ind.
- 7) Tilpas den elastiske afslutningskappes længderiller til længdelåsen (se ill. 4).

6.2 Fjerne Protector

- 1) Træk den elastiske afslutningskappe nedad, indtil Protectoren er synlig.
- 2) Åbn eller fjern låsene.
- 3) Udvid Protector og tag den af knæleddet.
- 4) Luk de to låse på den aftagne Protector.

7 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

Omgivelsesbetingelser	
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.
- Sørg for at fagpersonell instruerer deg i riktig og farefri bruk av produktet.
- Henvend deg til fagpersonell 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.

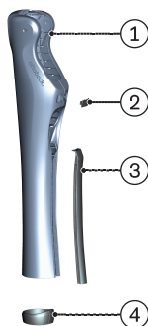
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. La fagpersonell lære deg hvordan produktet skal brukes.

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 protesekomponenter 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.).

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 følgende 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
Endringer eller modifikasjoner på produktet som bruker har utført på egen hånd
Fare for å skade produktet.
► Endringer og modifikasjoner skal kun utføres av autorisert fagpersonell.
 FORSIKTIG
Smuss og fuktighet trenger inn i protesen
Skade på grunn av uventet reaksjon fra protesen eller feilfunksjon.
► Dersom det har kommet fuktighet inn i protesen, må du fjerne produktet fra protesen og la begge deler tørke. Ta hensyn til sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen for protesen.
► Produktet og protesen må kontrolleres av et autorisert Ottobock-serviceverksted.

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 (bruker) 647G1138

6 Håndtering

INFORMASJON

Det er ikke mulig å ta den elastiske endekappen av protese foten. Den elastiske endekappen blir sittende løst på protese foten når Protectoren ikke er i bruk.

6.1 Montering av Protector

LES DETTE

Stabilitetstap på grunn av for dårlig monterte festeelementer

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

- ▶ Pass på at alle festeelementer og deksler er ordentlig smekket på plass og/eller lukket.

- 1) Åpne eller ta av dekslene.
- 2) Vid ut Protectoren.
- 3) Sett på Protectoren ved å tre den over kneleddet (se fig. 1).
INFORMASJON: Protectorens festeelementer (på siden ved det øvre dekselet) må smekke på kneleddets rammelement (se fig. 2).
- 4) Press Protectoren sammen med begge hender.
- 5) Lukk det øvre dekselet (se fig. 3).
- 6) Lukk det langsgående dekselet ved å skyve det inn.
- 7) Posisjoner de to langsgående rillene på endekappen på det langsgående dekselet (se fig. 4).

6.2 Hvordan fjerne Protectoren

- 1) Trekk den elastiske endekappen nedover til Protectoren ligger åpen.
- 2) Åpne eller ta av dekslene.
- 3) Vid ut Protectoren og ta den av kneleddet.
- 4) Lukk begge dekslene etter at Protectoren er tatt av.

7 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-kondenserende

Miljøbetingelser	
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.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön 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.

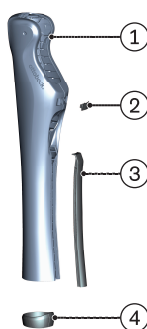
Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen käyttöön.

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.).

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
Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen Tuotteen vaurioituminen. ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen henkilöstön tehdä muutoksia tuotteeseen.
 HUOMIO
Lian ja kosteuden tunkeutuminen proteesin sisään Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Jos proteesin sisään on päässyt kosteutta, poista tuote proteesista ja anna molempien kuivua. Noudata myös proteesin käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava tuote ja proteesi.

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 (käyttäjä) 647G1138

6 Käsitely

TIEDOT

Joustavan päätesuojuksen poistaminen proteesin jalkaterästä ei ole mahdollista. Joustava päätesuojus pysyy löyhästi proteesin jalkaterässä sen ajan, kun Protectoria ei käytetä.

6.1 Protectorin asentaminen

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.

- 1) Avaa tai poista liittimet.
- 2) Levitä Protector auki.
- 3) Sujauta Protector polvinivelen päälle ja aseta se sitä vasten (katso Kuva 1).
TIEDOT: Protectorin kiinnittimien (sivussa, yläliittimen alueella) on kiinnityttävä paikoilleen polvinivelen runkoelementtiin (katso Kuva 2).
- 4) Paina Protector yhteen molemmin käsin.
- 5) Sulje yläliitin (katso Kuva 3).
- 6) Sulje pitkittäisliitin työntämällä se sisään.
- 7) Aseta joustavan päätesuojuksen molemmat pitkittäisurat kohdalleen pitkittäisliittimelle (katso Kuva 4).

6.2 Protectorin poistaminen

- 1) Vedä joustavaa päätesuojasta alaspäin, kunnes Protector on paljaana.
- 2) Avaa tai poista liittimet.
- 3) Levitä Protector auki ja ota se pois polvinivelestä.
- 4) Sulje poistetun Protectorin molemmat liittimet.

7 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten 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 vaatimustenmukaisuusvaikutuksen 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

Ympäristöolosuhteet	
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 kuuluu 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 dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem (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.

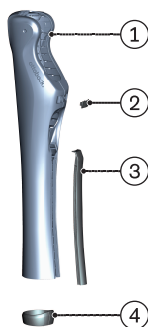
Należy zwrócić się do wykwalifikowanego personelu, w celu uzyskania instrukcji odnośnie stosowania produktu.

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.).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 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

NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w produkcie

Uszkodzenie produktu.

- ▶ Przeprowadzenie zmian i modyfikacji w produkcie należy zlecić wyłącznie autoryzowanemu, wykwalifikowanemu personelowi Ottobock.

PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wniknięcie wilgoci do protezy

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy lub nieprawidłowe funkcjonowanie.

- ▶ W przypadku wniknięcia wilgoci do protezy, produkt należy zdjąć z protezy i wysuszyć wraz z protezą. Należy również przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji użytkowania Państwa protezy.
- ▶ Produkt i proteza muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

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 (użytkownik) 647G1138

6 Obsługa

INFORMACJA

Demontaż elastycznej kapy końcowej ze stopy protezowej nie jest możliwy. Pomimo demontażu protektora, elastyczna kapa końcowa pozostaje luźno na stopie protezowej.

6.1 Montaż protektora

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 zatrzaśnięte wzgl. zamknięte.

- 1) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.
- 2) Protektor należy rozciągnąć.
- 3) Protektor należy nałożyć na przegub kolanowy (patrz ilustr. 1).
INFORMACJA: Elementy mocujące protektora (z boku w okolicy górnej klamry) muszą zatrzasnąć się na elemencie ramy przegubu kolanowego (patrz ilustr. 2).
- 4) Protektor należy ścisnąć obydwiema rękami.
- 5) Należy zamknąć górną klamrę (patrz ilustr. 3).
- 6) Podłużną klamrę należy zamknąć poprzez jej wsunięcie.
- 7) Obydwa podłużne rowki elastycznej kapy łączącej należy ustawić na podłużnym zapięciu (patrz ilustr. 4).

6.2 Demontaż protektora

- 1) W celu odsłonięcia protektora elastyczną kapę łączącą należy pociągnąć w dół.
- 2) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.
- 3) Protektor należy rozciągnąć i zdjąć z przegubu kolanowego.
- 4) Obydwe klamry należy zamknąć na odłożonym protektorze.

7 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 obowiązującym 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
Eksploatacja	-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 használatá elött figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.

- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ Taníttassa meg magát a szakszemélyzettel a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a szakszemélyzethez (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.

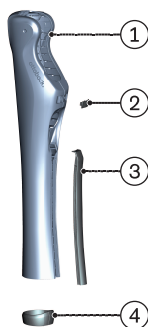
Taníttassa meg magát a szakszemélyzettel a termék használatára.

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

2 Termékleírás

2.1 Szerkezet

A termék a következő alkatrészekből áll:



1. Protektor főrésze
2. Felső zár (mindig a főrésze 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 házáts 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 házáts 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.).

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 önálló módosítása és manipulálása A termék megrongálódása. ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott szakszeméllyel végeztesen.
 VIGYÁZAT
Szennyeződés és nedvesség behatolása a protézisbe Sérülés a protézis nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt. ▶ Ha nedvesség került volna a protézisbe, vegye le a terméket a protézisről és mindkettőt szárítsa ki. Tartsa be a protézise használati utasításában szereplő biztonsági tudnivalókat is. ▶ A terméket és a protézist ellenőriztesse egy megbízott Ottobock szervizben.
 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 (felhasználói), 647G1138

6 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

A rugalmas zárósapkát nem lehet levenni a protézislábról. A rugalmas zárósapka a protektor használatán kívül is lazán a protézislábon marad.

6.1 A protektor felszerelése

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.

- 1) Nyissa ki, ill. vegye le a zárat.
- 2) Tágítsa ki a protektort.
- 3) Dugja fel a protektort a térdízületre és fektesse fel (ld. 1 ábra).

INFORMÁCIÓ: A protektor tartóelemei (a felső zár környékén oldalt) kattanjanak be a térdízület keretelemébe (ld. 2 ábra).

- 4) A protektort két kézzel nyomja össze.
- 5) Zárja be a felső zárat (ld. 3 ábra).
- 6) A hosszanti zárat betolással zárja be.
- 7) A rugalmas zárósapka két hosszanti bordáját a hosszanti zárhoz igazítsa be (ld. 4 ábra).

6.2 A protektor leszerelése

- 1) A rugalmas zárósapkát húzza lefelé, amíg a protektor szabadon áll.
- 2) Nyissa ki, ill. vegye le a zárat.
- 3) Tágítsa ki a protektort és vegye le a térdízületről.
- 4) A levett protektoron zárja be a két zárat.

7 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 Direktíva 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 márkánév 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 elhasználódásnak van kitéve
A protektor súlya (zárakkal)	380 g
A rugalmas zárósapka súlya	11 g

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.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Obráťte se na odborný personál, 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.
- ▶ Ušchovejte 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.

Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně používání produktu.

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.).

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

Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem

Nebezpečí poškození produktu.

► Změny a úpravy produktu nechávejte provést výhradně autorizovaným odborným personálem Ottobock.



POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do protézy

Poranění v důsledku neočekávaných reakcí protézy nebo chybné funkce.

► Pokud by do protézy vnikla vlhkost, sejměte produkt z protézy a nechte obě části oschnout. Dbejte také na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití vaší protézy.

► Produkt a protéza se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisním střediskem Ottobock.



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 uživatele) 647G1138

6 Manipulace

INFORMACE

Sejmutí elastické závěrné čepičky z protézového chodidla není možné. Během nepoužívání Protectoru zůstane závěrná čepička na protézovém chodidle volná.

6.1 Montáž Protectoru

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.

- 1) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 2) Rozevřete Protector.
- 3) Ohrňte Protector přes kolenní kloub a nasadte jej (viz obr. 1).

INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru (po straně v oblasti horní spony) se musí zaaretovat k rámu kolenního kloubu (viz obr. 2).

- 4) Oběma rukama zmáčkněte Protector k sobě.
- 5) Zapněte horní sponu (viz obr. 3).
- 6) Zapněte podélnou sponu zasunutím.
- 7) Vyrovnejte oba podélné žlábký elastické závěrné čepičky na podélném uzávěru (viz obr. 4).

6.2 Sejmutí Protectoru

- 1) Stáhněte elasticitou závěrnou čepičku dolů tak, aby došlo k odkrytí Protectoru.
- 2) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 3) Rozevřete Protector a sejměte jej z kolenního kloubu.
- 4) Zapněte obě spony na sejmutém Protectoru.

7 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistíte 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

Všeobecne	
Označení	4X840
Životnosť produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení
Hmotnosť Protectoru (se sponami)	380 g
Hmotnosť elastické záverečné 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.
- Nechajte sa odborným personálom zaučiť do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Obráťte sa na odborný personál, 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.

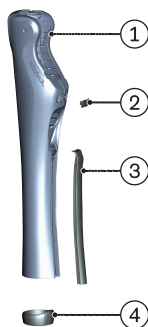
Nechajte sa odborným personálom zaučiť do používania výrobku.

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.).

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
Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku
Poškodenie výrobku.
► Zmeny a modifikácie na výrobku nechajte vykonávať iba autorizovanému špecializovanému personálu.

 POZOR
Vnikanie nečistoty a vlhkosti do protézy
Zranenie neočakávaným správaním protézy alebo jej chybou.
► Ak do protézy vnikne vlhkosť, snímte výrobok z protézy a dajte obe vysušiť. Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia návodu na používanie protézy.

- Výrobok a protéza musia byť overené prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

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 zákazníkym 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 používanie (používateľ) 647G1138

6 Manipulácia

INFORMÁCIA

Elastickú uzavieracu hlavicu nie je možné odstrániť z protézy chodidla. Elastická uzavieracia hlavica počas nepoužívania chrániča ostáva voľne na protéze chodidla.

6.1 Montáž chrániča

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.

- 1) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.
- 2) Natiahnite chránič.
- 3) Vyhrňte chránič nad kolenný kĺb a priložte ho (viď obr. 1).

INFORMÁCIA: Pridržiavacie prvky chrániča (bočne v oblasti horného uzáveru) sa musia zaistiť na prvku rámu kolenného kĺbu (viď obr. 2).

- 4) Chránič stlačte dvoma rukami.
- 5) Zatvorte horný uzáver (viď obr. 3).
- 6) Pozdĺžny uzáver zasunutím zatvorte.
- 7) Narovajte obe pozdĺžne drážky elastickej uzavieracej hlavice na pozdĺžnom uzávère (viď obr. 4).

6.2 Odstránenie chrániča

- 1) Elastickú uzavieracu hlavicu ťahajte nadol, kým nebude chránič uvoľnený.
- 2) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.
- 3) Natiahnite chránič a snímte ho kolenného kĺbu.
- 4) Zatvorte oba uzávery na zloženom chrániči.

7 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

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

- 1) Produkt očistíte mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušíte 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 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 príslušného 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

Podmienky okolia	
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.
- Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınız.
- Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (ö rn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bula-
bilirsiniz.
- 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 vermektel-
dir.

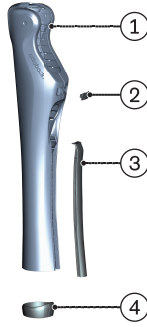
Ürünün kullanılması konusunda uzman personel tarafından eğitilmenizi sağlayınız.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme 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.

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

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hasar görmesi.

- Ürün üzerindeki değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili uzman personel tarafından yapılmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Protez içine kir ve nemin girmesi

Protezin beklenmeyen davranışı veya yanlış fonksiyon nedeniyle yaralanma.

- Protez içine nem girmesi söz konusu ise ürünü protezden çıkarınız ve her ikisini de kurutunuz. Protezinizin kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.
- Ürün ve protez yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

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 (Kullanıcı) 647G1138

6 Kullanım

BİLGİ

Elastik uç kapağının protez ayakta çıkarılması mümkün değildir. Uç kapağı, Protector'un kullanılmaması durumunda protez ayağında gevşek kalır.

6.1 Protector'un montajı

DUYURU

Yetersiz takılmış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

- 1) Kapakları açınız yani çıkarınız.
- 2) Protector'u genişletiniz.
- 3) Protector diz eklemi üzerinden kaydırılmalı ve takılmalıdır (bkz. Şek. 1).
BİLGİ: Protector'ün tutucu elemanları (üst kapağın yan tarafında) diz ekleminin çerçeve elemanındaki yerlerine oturmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 4) Protector iki el ile sıkıştırılmalıdır.
- 5) Üst kapak (bkz. Şek. 3) kapatılmalıdır.
- 6) Uzunlamasına kapak itilerek kapatılmalıdır.
- 7) Elastik uç kapaklarının her iki uzunlamasına oluğu uzunlamasına kapağa doğrultulmalıdır (bkz. Şek. 4).

6.2 Protector'un çıkarılması

- 1) Elastik uç kapağını Protector serbest kalıncaya kadar aşağı çekiniz.
- 2) Kapakları açınız yani çıkarınız.
- 3) Protector genişletip diz ekleminden çıkarınız.
- 4) Çıkarılmış Protector'un her iki kapağını kapatınız.

7 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.
- ▶ Перед применением изделия обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно 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 квалифицированному персоналу. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

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

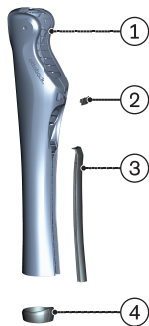
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Перед применением изделия обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа.
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 кожных 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 кожных 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, парашютизм и т. д.).

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

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации изделия

Повреждение изделия.

- ▶ Выполнение изменения и модификации изделия поручайте только авторизованному квалифицированному персоналу.



ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в протез

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза или нарушений в его работе.

- ▶ В случае попадания в протез влаги снимите изделие с протеза и оставьте их сушиться. Необходимо также соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности Вашего протеза.
- ▶ Изделие и протез подлежат обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.



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 пользователей) 647G1138

6 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

Эластичную защитную крышку нельзя снять со стопы. Если защитная косметическая оболочка не используется, эластичная защитная крышка остается на протезной стопе.

6.1 Монтаж защитной косметической оболочки

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.

- 1) Открыть или удалить фиксаторы.
- 2) Защитную косметическую оболочку растянуть.
- 3) Защитную косметическую оболочку наложить на коленный шарнир и установить (см. рис. 1).

ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы защитной косметической оболочки (сбоку в области верхнего фиксатора) должны зафиксироваться в элементах каркаса коленного шарнира (см. рис. 2).

- 4) Защитную косметическую оболочку сжать обеими руками.
- 5) Закрыть верхний фиксатор (см. рис. 3).
- 6) Закрыть продольный фиксатор путем вставления.
- 7) Обе продольные канавки эластичной защитной крышки выровнять по продольному фиксатору (см. рис. 4).

6.2 Удаление защитной косметической оболочки

- 1) Эластичную защитную крышку тянуть вниз, пока защитная косметическая оболочка не будет свободной.
- 2) Открыть или удалить фиксаторы.
- 3) Защитную косметическую оболочку растянуть и снять с коленного шарнира.
- 4) Закрыть оба фиксатора на снятой защитной косметической оболочке.

7 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неадекватный уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

► Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453N10=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

 P P P P Y Y Y Y W W 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