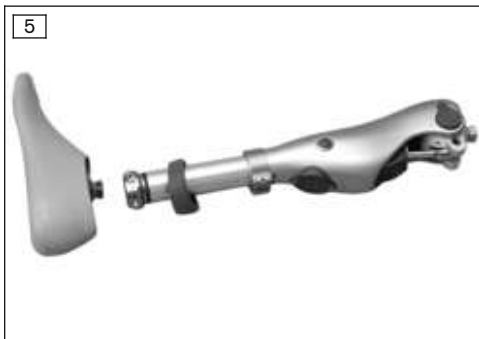
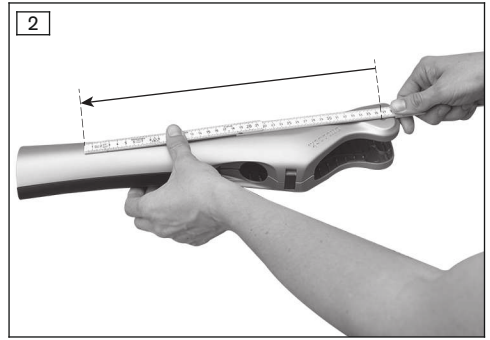
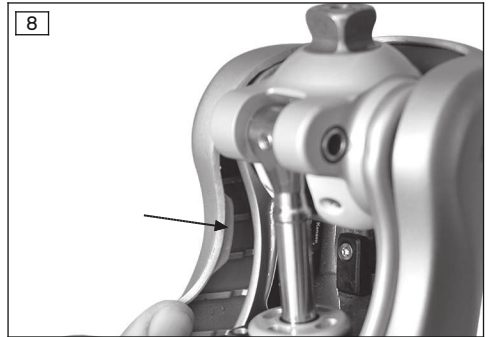




## Kenevo Protector 4X840

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	4
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	14
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	20
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	25
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	30
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	35
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	40
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	45
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	50
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	55
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....	60
<b>HU</b> Használati utasítás (szakszemélyzet) .....	66
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	71
<b>SK</b> Návod na používanie (Odborný personál) .....	76
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	81
<b>RU</b> Руководство по применению (Квалифицированный персонал) .....	86





## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-01

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

Das Produkt "Kenevo Protector 4X840" wird im Folgenden nur Protector/Produkt genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



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

### 2.2 Funktion

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

### 2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

#### Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

### 3.2 Einsatzbedingungen

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

### 3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

### 3.4 Qualifikation

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



#### 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



#### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.



#### Unsachgemäße Demontage, Montage und Handhabung des Produkts

- > Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.
- > Verletzung an möglichen scharfkantigen Teilen.
- ▶ Arbeiten Sie bei der Demontage/Montage und Handhabung des Produkts unter erhöhter Vorsicht.
- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Demontage, Montage und Handhabung des Produkts.

## HINWEIS

### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung.

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

## **5 Lieferumfang**

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

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **6.1 Benötigte Werkzeuge**

- Entgratmesser 718H5
- Maßband 743B2
- Krepp-Klebeband 627B6=15
- Klebstoff 636K13 (Loctite 241)
- Vibrations-/Bandsäge
- Drehmomentschlüssel 710D20

### **6.2 Protector kürzen**

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

## HINWEIS

### **Kollision zwischen Protector und Prothesenfuß**

Beschädigung oder Funktionsbeeinträchtigung des Protectors oder Prothesenfußes.

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

### 6.3 Protector montieren

- 1) Den Prothesenfuß vom Rohradapter entfernen.  
Dabei die beiden am tiefsten eingeschraubten, sich nicht gegenüberstehenden Gewindestifte herausschrauben. Die beiden Gewindestifte markieren.
- 2) Die elastische Abschlusskappe über den Rohradapter schieben (siehe Abb. 5).
- 3) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren (siehe Abb. 6).
- 4) Die beiden Gewindestifte mit Loctite 241 bestreichen und einschrauben.

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben**

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

- 5) Das Krepp-Klebeband vom final gekürzten Protector entfernen.
- 6) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 7) Den Protector aufdehnen (siehe Abb. 7).
- 8) Den Protector am Knie anlegen.  
**INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors müssen an dem Rahmenelement einrasten (siehe Abb. 8).**
- 9) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 9) und den Längverschluss (siehe Abb. 10) am Protector schließen.
- 10) Die elastische Abschlusskappe distal am Protector Hauptteil anbringen. Dabei die Längsrillen dorsal in die Verlängerung des Längverschlusses ausrichten (siehe Abb. 11).

#### **HINWEIS**

##### **Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegte Halteelemente**

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

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

### 6.4 Funktionskontrolle

Im Anschluss an die Montage müssen folgende Punkte kontrolliert werden:

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

Zur Verbesserung der Funktionalität kann Material vom Protector entfernt werden.

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

### 7 Wartung

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

### 8 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. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 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.

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 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
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



# 11 Anhänge

## 11.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche



Medizinprodukt

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-03-01

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

The product "4X840 Kenevo Protective Cover" is referred to simply as the Protective Cover/product below.

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

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

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



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

## 2.2 Function

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

## 2.3 Combination possibilities

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

### Knee Joint Combination Possibilities

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Conditions of use

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

### 3.3 Contraindications



- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

### 3.4 Qualification

The fitting of patients with the product may only be carried out by qualified personnel (such as an O&P professional).

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	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

### CAUTION

#### **Non-observance of safety instructions**

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

### CAUTION

#### **Improper disassembly, assembly and handling of the product**

- > Injury due to pinching of body parts.
- > Possible injury in case of parts with sharp edges.
- ▶ Use increased caution during disassembly/assembly and handling of the product.
- ▶ Instruct the patient in the proper disassembly, assembly and handling of the product.

### 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 Distal cap
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)

## 6 Preparing the product for use

### 6.1 Required tools

- 718H5 Deburring knife
- 743B2 Tape measure
- 627B6=15 Crepe adhesive tape
- 636K13 adhesive (Loctite 241)
- Vibrating/band saw
- 710D20 Torque wrench

## 6.2 Shortening protective cover

- 1) Remove the prosthesis from the residual limb.
- 2) Check whether the closures on the protective cover are properly fastened and that the protective cover is not twisted.
- 3) Lay the protective cover next to the prosthesis.
- 4) Measure the length from the centre of the knee to the lower edge of the tube adapter on the prosthesis (see fig. 1).
- 5) Mark the measured length at at least three places all around the protective cover (see fig. 2).
- 6) **INFORMATION: For tall patients, shortening the protective cover may not be required.**
- 7) Apply crepe adhesive tape proximally all around at the mark.
- 8) Use a vibrating or band saw to shorten the protective cover along the bottom edge of the crepe adhesive tape (see fig. 3).  
**INFORMATION: Make sure that the closures are not shifted while sawing.**
- 9) Deburr the cut edge.
- 10) Using suitable tools, remove the profile rib on the interior of the protective cover (see fig. 4).

### NOTICE

#### Collision between protective cover and prosthetic foot

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

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

## 6.3 Protective Cover Installation

- 1) Remove the prosthetic foot from the tube adapter.  
In doing so, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest but are not opposite each other. Mark the two set screws.
- 2) Slide the distal cap over the tube adapter (see fig. 5).
- 3) Install the prosthetic foot on the tube adapter (see fig. 6).
- 4) Apply Loctite 241 to the two set screws and screw them in.

### CAUTION

#### Improperly secured screws

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

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

- 5) Remove the crepe adhesive tape from the Protective Cover after final shortening.
- 6) Open or remove the closures.
- 7) Spread open the Protective Cover (see fig. 7).
- 8) Apply the Protective Cover to the knee.  
**INFORMATION: The retainers of the Protective Cover have to engage on the frame element (see fig. 8).**
- 9) Fasten the upper closure (see fig. 9) and lengthwise closure (see fig. 10) on the Protective Cover.
- 10) Fit the distal cap to the distal end of the Protective Cover main component. Align the lengthwise grooves in the extension of the lengthwise closure on the dorsal side of the Protective Cover (see fig. 11).

## NOTICE

### **Loss of stability due to inadequately installed retainers**

Protective Cover does not stay in place on the knee joint.

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

## **6.4 Functional Test**

After assembly, the following points have to be checked:

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

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

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

## **7 Maintenance**

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

## **8 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-N 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.

## **9 Legal information**

### **9.1 Liability**

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

### **9.2 CE conformity**

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

### **9.3 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.

## 10 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

## 11 Appendices

### 11.1 Symbols Used



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)  
PPPP – plant  
YYYY – year of manufacture  
WW – week of manufacture



Medical device

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « Kenevo Protector 4X840 » sera simplement nommé « Protector » ou « produit » dans la suite du document.

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



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

### 2.2 Fonctionnement

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

### 2.3 Combinaisons possibles

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

#### Combinaisons possibles avec une articulation de genou

- Kenevo : 3C60, 3C60=ST

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

### 3.3 Contre-indications

- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

### 3.4 Qualification

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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 **PRUDENCE**

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

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

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

### 4.3 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

#### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 **PRUDENCE**

#### **Démontage, montage et manipulation non conformes du produit**

- > Blessure due à un pincement de parties du corps.
- > Blessure due à des pièces aux bords potentiellement coupants.
- ▶ Procéder au démontage, au montage et à la manipulation du produit avec une prudence accrue.
- ▶ Expliquer au patient comment démonter, monter et manipuler correctement le produit.

 **AVIS**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

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

## 5 Contenu de la livraison

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



## 6 Mise en service du produit

### 6.1 Outils nécessaires

- Couteau à ébarber 718H5
- Mètre 743B2
- Ruban adhésif crêpé 627B6=15
- Colle 636K13 (Loctite 241)
- Scie à vibrations/à ruban
- Clé dynamométrique 710D20

### 6.2 Raccourcir le Protector

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

#### AVIS

#### Collision entre le Protector et le pied prothétique

Dégradation ou fonctionnement entravé du Protector ou du pied prothétique.

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

### 6.3 Montage du Protector

- 1) Retirez le pied prothétique de l'adaptateur tubulaire.  
Dévissez alors les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui ne sont pas placées face à face. Marquez un repère sur les deux tiges filetées.
- 2) Posez le capuchon de protection élastique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 5).
- 3) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 6).
- 4) Appliquez de la Loctite 241 sur les deux tiges filetées et vissez-les.

#### PRUDENCE

#### Vis non bloquées correctement

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

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

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

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

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

#### AVIS

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

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

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

### **6.4 Contrôle du fonctionnement**

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

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

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

## **7 Maintenance**

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

## **8 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 (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 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.

## **9 Informations légales**

### **9.1 Responsabilité**

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

### **9.2 Conformité CE**

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 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

## 11 Annexes

### 11.1 Symboles utilisés



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Dispositif médical

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-01

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

Il prodotto "Kenevo Protector 4X840" viene denominato di seguito semplicemente Protector/prodotto.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



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

### 2.2 Funzionamento

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

### 2.3 Possibilità di combinazione

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

#### Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

### 3.3 Controindicazioni

- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

### 3.4 Qualifica

Il prodotto deve essere applicato al paziente esclusivamente da personale tecnico specializzato (ad es. tecnico ortopedico).

## 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



#### Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.



#### Smontaggio, montaggio e utilizzo impropri del prodotto

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Lesioni dovute a possibili parti affilate.
- ▶ Durante lo smontaggio, il montaggio e l'utilizzo del prodotto adottare la massima cautela.
- ▶ Istruire il paziente sul corretto smontaggio, montaggio e utilizzo del prodotto.



#### 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 d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Utensili necessari

- Coltello sbavatore 718H5
- Metro 743B2
- Nastro adesivo crespo 627B6=15
- Colla 636K13 (Loctite 241)
- Seghetto a lama vibrante/a nastro
- Chiave dinamometrica 710D20

### 6.2 Accorciare il Protector

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

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

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

### AVVISO

#### Contatto tra il Protector e il piede protesico

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

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

### 6.3 Montare il Protector

- 1) Rimuovere il piede protesico dal tubo modulare.  
A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e non opposti. Contrassegnare entrambe i perni filettati.
- 2) Spingere il cappuccio terminale elastico sul tubo modulare (v. fig. 5).
- 3) Montare il piede protesico sul tubo modulare (v. fig. 6).

- 4) Applicare Loctite 241 su entrambi i perni filettati e avvitare.

### **CAUTELA**

#### **Viti non serrate correttamente**

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

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

- 5) Rimuovere il nastro adesivo crespo dal Protector accorciato in modo definitivo.
- 6) Aprire e rimuovere le chiusure.
- 7) Distendere il Protector (v. fig. 7).
- 8) Posizionare il Protector sul ginocchio.

**INFORMAZIONE: gli elementi di fermo del Protector devono agganciarsi all'elemento del telaio (v. fig. 8).**

- 9) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 9) e la chiusura longitudinale (v. fig. 10) sul Protector.
- 10) Applicare il cappuccio terminale elastico in posizione distale sulla componente principale del Protector. Allineare le scanalature longitudinali dorsali nel prolungamento della chiusura longitudinale (v. fig. 11).

### **AVVISO**

#### **Perdita di stabilità a causa di elementi di fermo posizionati erroneamente**

Aderenza insufficiente del Protector sull'articolazione di ginocchio.

- ▶ Verificare che tutti gli elementi di fermo e le chiusure siano inseriti o chiusi correttamente.

## **6.4 Verifica del funzionamento**

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:

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

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

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

## **7 Manutenzione**

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

## **8 Pulizia e cura**

### **AVVISO**

#### **Cura non appropriata del prodotto**

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

- 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.

## 9 Note legali

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 Dati tecnici

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

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

## 11 Allegati

### 11.1 Simboli utilizzati



Produttore



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



**LOT**

N. di lotto (PPPP AAAA SS)  
PPPP - luogo di produzione  
AAAA – Anno di fabbricazione  
SS – Settimana di fabbricazione

**MD**

Dispositivo medico

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-01

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Kenevo Protector 4X840" se denominará simplemente "Protector" o "producto".

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



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

### 2.2 Función

El protector permite revestir desde un punto de vista funcional y óptico la articulación de rodilla electrónica Kenevo, incluido el adaptador tubular. Gracias al protector, la carcasa de la articulación de rodilla queda protegida de influencias externas, como arañazos, suciedad superficial, etc.

No obstante, el protector no es necesario para que la articulación funcione de forma segura y sin problemas.

### 2.3 Posibilidades de combinación

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

#### Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condiciones de aplicación

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

### 3.3 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".


### 3.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede ser realizado por personal técnico especializado (p. ej., técnico ortopédico).

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
---	---

 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
--	---

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
--

**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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
---

**Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

## PRECAUCIÓN

### **Desmontaje, montaje y manejo del producto inadecuados**

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Lesiones en piezas con posibles bordes afilados.
- ▶ Proceda con suma precaución durante el desmontaje, montaje y manejo del producto.
- ▶ Instruya al paciente en el desmontaje, montaje y manejo correctos del producto.

## AVISO

### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

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

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

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

## **6 Preparación para el uso**

### **6.1 Herramientas necesarias**

- Cuchillo quitarrebabas 718H5
- Cinta métrica 743B2
- Cinta adhesiva de crepé 627B6=15
- Pegamento 636K13 (Loctite 241)
- Sierra vibratoria/sierra de cinta
- Llave dinamométrica 710D20

### **6.2 Acortamiento del protector**

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

**INFORMACIÓN: Asegúrese de que los cierres no se mueven del sitio durante el serrado.**

- 9) Elimine las rebabas del canto de corte.
- 10) Elimine la acanaladura del perfil del interior del protector con la herramienta adecuada (véase fig. 4).

## AVISO

### Colisión entre el protector y el pie protésico

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

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

### 6.3 Montaje del protector

- 1) Retire el pie protésico del adaptador tubular.  
Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que no se encuentran en posición opuesta entre sí. Marque ambas varillas roscadas.
- 2) Deslice el capuchón elástico por el adaptador tubular (véase fig. 5).
- 3) Monte el pie protésico en el adaptador tubular (véase fig. 6).
- 4) Aplique Loctite 241 a las dos varillas roscadas y enrósquelas.

## ⚠ PRECAUCIÓN

### Tornillos que no se han fijado adecuadamente

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

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

- 5) Quite la cinta adhesiva de crepé del Protector acortado a la longitud definitiva.
- 6) Abra y quite los cierres.
- 7) Ensanche el Protector (véase fig. 7).
- 8) Coloque el Protector en la rodilla.  
**INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del Protector deben encajar en la estructura (véase fig. 8).**
- 9) Fije los cierres superior (véase fig. 9) y longitudinal (véase fig. 10) en el Protector.
- 10) Coloque el capuchón elástico en el lado distal del elemento principal del Protector. Para ello, oriente las ranuras longitudinales del lado dorsal en la dirección de la prolongación del cierre longitudinal (véase fig. 11).

## AVISO

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

El Protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

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

### 6.4 Control de funcionamiento

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

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

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

## 7 Mantenimiento

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

## 8 Limpieza y cuidados

### AVISO

#### Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

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

- 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.

## 9 Aviso legal

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 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

Información general	
Peso del capuchón elástico de cierre	11 g

## 11 Anexos

### 11.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Producto sanitario

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-01

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Kenevo Protector 4X840" será denominado, a seguir, somente Protector/produto.

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



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

## 2.2 Funcionamento

O Protetor 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 Protetor contra influências externas como, p.ex., arranhados, sujidades superficiais. O Protetor 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

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

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

### 3.2 Condições de uso

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

### 3.3 Contraindicações

- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

### 3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico (p. ex., técnico ortopédico).

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

<b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
<b>INDICAÇÃO</b>	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

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de segurança**

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

### CUIDADO

#### **Desmontagem, montagem e manuseio incorretos do produto**

- > Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.
- > Lesão causada por possíveis peças de bordas afiadas.
- ▶ Tenha muito cuidado ao efetuar a desmontagem, montagem e manuseio do produto.
- ▶ Instrua o paciente quanto à desmontagem, montagem e manuseio corretos do produto.

### INDICAÇÃO

#### **Danificação mecânica do produto**

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

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

## 5 Material fornecido

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

## 6 Estabelecer a operacionalidade

### **6.1 Ferramentas necessárias**

- Rebarbador 718H5
- Fita métrica 743B2
- Fita crepe adesiva 627B6=15
- Cola 636K13 (Loctite 241)
- Serra vibratória/serra de fita



- Chave dinamométrica 710D20

## 6.2 Encurtar o Protector

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

### INDICAÇÃO

#### Colisão entre o pé protético e o Protector

Danificação ou limitação funcional do Protector ou pé protético.

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

## 6.3 Montar o Protector

- 1) Remover o pé protético do adaptador tubular.  
Para isso, retirar os dois pinos roscados não opostos, aparafusados mais profundamente. Marcar ambos os pinos roscados.
- 2) Empurrar a capa distal sobre o adaptador tubular (veja a fig. 5).
- 3) Montar o pé protético no adaptador tubular (veja a fig. 6).
- 4) Aplicar Loctite 241 em ambos os pinos roscados e aparafusá-los.

### ⚠ CUIDADO

#### Parafusos fixados de forma incorreta

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

- ▶ Os pinos roscados do adaptador tubular devem ser fixados antes de apertá-los com o torque de aperto especificado.
- ▶ Consultar o torque de aperto dos pinos roscados especificado nas instruções de utilização da articulação de joelho.

- 5) Remover a fita crepe adesiva do Protector encurtado ao tamanho final.
  - 6) Abrir ou retirar os fechos.
  - 7) Abrir o Protector (veja a fig. 7).
  - 8) Colocar o Protector no joelho.
- INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector devem encaixar no elemento estrutural (veja a fig. 8).**
- 9) Fechar o fecho superior (veja a fig. 9) e o longitudinal (veja a fig. 10) no Protector.
  - 10) Colocar a capa distal na peça principal do Protector. Nessa ocasião, alinhar os sulcos longitudinais dorsalmente na extensão do fecho longitudinal (veja a fig. 11).

## INDICAÇÃO

### **Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente de elementos de suporte**

O Protector não está firme na articulação de joelho.

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

## **6.4 Verificação do funcionamento**

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

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

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

## **7 Manutenção**

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

## **8 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-N).

- 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.

## **9 Notas legais**

### **9.1 Responsabilidade**

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

### **9.2 Conformidade CE**

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### **9.3 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.

## 10 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

## 11 Anexos

### 11.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Dispositivo médico

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-01

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

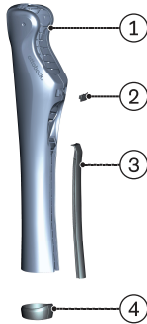
Het product "Kenevo Protector 4X840" wordt hierna alleen nog Protector of product genoemd. Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



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

### 2.2 Functie

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

### 2.3 Combinatiemogelijkheden

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

#### Combinatiemogelijkheden kniescharnier

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

### 3.3 Contra-indicaties



- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

### 3.4 Kwalificatie


Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door deskundig personeel, zoals de orthopedisch instrumentmaker.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b> 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

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b> Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Onjuiste demontage, montage en behandeling van het product</b> > Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen. > Letsel door contact met eventueel scherpe kanten. ▶ Ga bij de demontage/montage en de algemene omgang met het product zeer voorzichtig te werk. ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet demonteren en monteren en hoe verder met het product moet worden omgegaan.

 <b>LET OP</b>
<b>Mechanische beschadiging van het product</b> Functieveranderingen of -verlies door beschadiging. ▶ Ga zorgvuldig met het product om. ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid. ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

## 5 Inhoud van de levering

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

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 Benodigd gereedschap

- Afbraammes 718H5
- Meetlint 743B2
- Crêpe-tape 627B6=15
- Lijm 636K13 (Loctite 241)
- Vibratie-/lintzaag
- Momentsleutel 710D20

### 6.2 Protector inkorten

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

#### LET OP

#### Botsing tussen Protector en prothesevoet

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

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

### 6.3 Protector monteren

- 1) Haal de prothesevoet van de buisadapter af.  
Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die niet tegenover elkaar liggen eruit. Markeer de beide stelbouten.
- 2) Schuif de elastische afsluitkap over de buisadapter (zie afb. 5).
- 3) Monteer de prothesevoet aan de buisadapter (zie afb. 6).
- 4) Bestrijk de twee stelbouten met Loctite 241 en schroef ze in de buisadapter.

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

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

- 5) Verwijder de crêpe-tape van de op de uiteindelijke lengte ingekorte Protector.

- 6) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 7) Rek de Protector op (zie afb. 7).
- 8) Bevestig de Protector om de knie.

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

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

#### LET OP

#### **Stabiliteitsverlies doordat de bevestigingselementen niet goed vastzitten**

Protector niet goed bevestigd om het kniescharnier.

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

### 6.4 Functiecontrole

Na de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:

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

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

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

### 7 Onderhoud

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

### 8 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-N).

- 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.

### 9 Juridische informatie

#### 9.1 Aansprakelijkheid

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

#### 9.2 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

### 10 Technische gegevens

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

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

### 11 Bijlagen

#### 11.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabrik  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek



Medisch hulpmiddel

### 1 Förord

Svenska

#### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-01



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

Produkten "Kenevo Protector 4X840" kallas härnäst bara för Protector/produkten. Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



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

### 2.2 Funktion

Protectorn möjliggör funktionell och optisk beklädnad av den elektroniska knäleden Kenevo samt röradaptern. 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

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

### 3.3 Kontraindikation


- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".


### 3.4 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal (exempelvis en ortopedingenjör) får överlämna produkten till brukaren för försörjning.

## 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

 **OBSERVERA**

#### Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

► Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **OBSERVERA**

#### Felaktig isärtagning, hopsättning och hantering av produkten

> Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

> Personskador till följd av vassa delar.

> Hantera, sätt ihop och ta isär produkten med extra varsamhet.

► Instruera patienten i hur produkten sätts ihop, tas isär och hanteras på rätt sätt.

 **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 (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

## 6 Göra klart för användning

### 6.1 Nödvändiga verktyg

- Avgradningsverktyg 718H5
- Måttband 743B2
- Maskeringstejp 627B6=15
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Vibrations-/bandsåg
- Momentnyckel 710D20

### 6.2 Korta av Protectorn

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

#### ANVISNING

#### Kollision mellan Protectorn och protesfoten

Skador eller försämrad funktion på Protectorn eller protesfoten.

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

### 6.3 Montera Protector

- 1) Ta bort protesfoten från röradaptern.  
För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som inte befinner sig mittermot varandra, skruvas loss. Markera båda gängstiften.
- 2) Skjut den elastiska ändmuffen över röradaptern (se bild 5).
- 3) Montera protesfoten på röradaptern (se bild 6).
- 4) Stryk på Loctite 241 på båda gängstiften och skruva in dem.

#### ⚠ OBSERVERA

#### Skruvar inte ordentligt säkrade

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

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

- 5) Ta bort maskeringstejpen från den slutgiltigt avkortade Protector.
- 6) Öppna och ta bort låsen.
- 7) Sträck ut Protector (se bild 7).

- 8) Placera Protector på knät.  
**INFORMATION: Hållarelementet på Protector måste haka i ramelementet (se bild 8).**
- 9) Stäng det övre låset (se bild 9) och det långsgående låset (se bild 10) på Protector.
- 10) Placera den elastiska ändmuffen distalt på huvuddelen på Protector. Rikta in de långsgående spåren dorsalt i förlängningen av den långsgående förslutningen (se bild 11).

#### ANVISNING

#### Stabilitetsförlust på grund av felaktigt fastsatta hållarelement

Inget fäste för Protector på knäleden.

- ▶ Se till att alla hållarelement och lås har hakat fast och stängts ordentligt.

### 6.4 Funktionskontroll

I anslutning till monteringen måste följande punkter kontrolleras:

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

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

### 7 Underhåll

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

### 8 Rengöring och skötsel

#### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

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

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

### 9 Juridisk information

#### 9.1 Ansvar

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

#### 9.2 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

#### 9.3 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.

## 10 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
Vikt elastisk ändmuff	11 g

## 11 Bilagor

### 11.1 Symboler som används



Tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrik  
YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-01

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet "Kenevo Protector 4X840" kaldes herefter kun Protector/produkt.  
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.  
Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



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

### 2.2 Funktion

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

### 2.3 Kombinationsmuligheder

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

#### Kombinationsmuligheder knæled

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

### 3.3 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

### 3.4 Kvalifikation

Levering og tilpasning af produktet til en patient må kun udføres af faguddannet personale (f.eks. bandagister).

## 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

**⚠ FORSIGTIG**

#### Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produkt skader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

**⚠ FORSIGTIG**

#### Forkert afmontering, montering og håndtering af produktet

- > Personskade grundet klemning af legemsdele.
- > Risiko for tilskadekomst på dele med skarpe kanter.
- ▶ Arbejd med største forsigtighed ved afmontering/montering og håndtering af produktet.
- ▶ Instruer patienten i korrekt afmontering, montering og håndtering af produktet.

**BEMÆRK**

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

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

## 5 Leveringsomfang

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

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Nødvendigt værktøj

- Afgratningskniv 718H5
- Målebånd 743B2
- Crepetape 627B6=15
- Klæber 636K13 (Loctite 241)
- Vibrations-/båndsav
- Momentnøgle 710D20

### 6.2 Afkortning af Protector

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

#### BEMÆRK

#### Kollision mellem Protector og protesefod

Beskadigelse af eller funktionspåvirkning af Protector eller protesefoden.

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

### 6.3 Montering af Protector

- 1) Fjern protesefoden fra røradapteren.  
Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som ikke befinder sig over for hinanden. Markér de to gevindstifter.
- 2) Skub den elastiske afslutningskappe over røradapteren (se ill. 5).
- 3) Monter protesefoden på røradapteren (se ill. 6).
- 4) Påfør Loctite 241 på de to gevindstifter og skru dem fast.

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert sikrede skruer

Styrt som følge af brud på bærende dele pga. af skruerforbindelser, der har løsnet sig.

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

- 5) Fjern crepetapen fra den endeligt afkortede Protector.
- 6) Åbn eller fjern låsene.
- 7) Udvid Protector (se ill. 7).



- 8) Sæt Protector på knæet.  
**INFORMATION: Protectorens holdeelementer skal gå i hak i rammeelementet (se ill. 8).**
- 9) Luk den øverste lås (se ill. 9) og længdelåsen (se ill. 10) på Protector.
- 10) Placer den elastiske afslutningskappe distalt på Protector-hoveddelen. Længderillerne skal tilpasses dorsalt i længdelåsens forlænger (se ill. 11).

#### BEMÆRK

#### Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdeelementer

Protector har ingen støtte på knæledet.

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

## 6.4 Funktionskontrol

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:

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

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

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protese komponenterne.

## 8 Rengøring og pleje

#### BEMÆRK

#### Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

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

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

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 Tekniske data

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

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

## 11 Bilag

### 11.1 Anvendte symboler



Producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

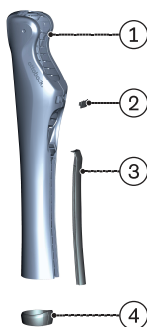
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "Kenevo Protector 4X840" kalles i det følgende bare Protector/produkt. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



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

### 2.2 Funksjon

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

### 2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

#### Kombinasjonsmuligheter for kneledd

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 3.2 Bruksforhold

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

### 3.4 Kvalifikasjon

Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av fagpersonell (f.eks. ortopeditekniker).

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Overskriften betegner farens kilde og/eller type**

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

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

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Feil demontering, montering og håndtering av produktet**

- > Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler.
- > Fare for personskade på eventuelle deler med skarpe kanter.
- ▶ Utvis økt forsiktighet ved demontering, montering og håndtering av produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig demontering, montering og håndtering av produktet.

**LES DETTE**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

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

## 5 Leveringsomfang

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

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Nødvendig verktøy

- Avgradingskniv 718H5
- Målebånd 743B2
- Krepptape 627B6=15
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Vibrasjons-/båndsg
- Momentnøkkel 710D20

### 6.2 Forkorte Protector

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

#### LES DETTE

#### Kollisjon mellom Protector og protesefoten

Skade på eller nedsatt funksjonsevne hos Protectoren eller protesefoten.

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

### 6.3 Montering av Protector

- 1) Ta protesefoten av røradapteren.  
Skru ut de to settskruene som er skrudd lengst inn og som ikke står overfor hverandre. Merk de to settskruene.
- 2) Skyv den elastiske endekappen over røradapteren (se fig. 5).
- 3) Monter protesefoten på røradapteren (se fig. 6).
- 4) Påfør Loctite 241 på de to settskruene og skru dem inn.

#### FORSIKTIG

#### Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- ▶ Røradapterens settskruer må sikres før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingsmomentet.
- ▶ Foreskrevet tiltrekkingsmoment for settskruene finner du i bruksanvisningen for kneledet.

- 5) Fjern krepptapen fra den ferdig forkortede Protectoren.
- 6) Åpne eller ta av låsene.
- 7) Vid ut Protectoren (se fig. 7).
- 8) Sett Protectoren på kneet.  
**INFORMASJON: Protectorens festeelementer må smekke på plass på rammeelementet (se fig. 8).**
- 9) Lukk den øvre låsen (se fig. 9) og den langsgående låsen (se fig. 10) på Protector.

- 10) Sett den elastiske endekappen distalt på Protectorens hoveddel. Posisjoner de langsgående rillene dorsalt i forlengelsen til den langsgående låsen (se fig. 11).

#### LES DETTE

#### **Stabilitetstap på grunn av utilstrekkelig monterte festeelementer**

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

- Pass på at alle festeelementer og låser er smekket ordentlig på plass og er lukket.

### **6.4 Funksjonskontroll**

I tilknytning til monteringen må følgende punkter kontrolleres:

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

For å bedre funksjonsevnen kan man fjerne materiale fra Protectoren.

**INFORMASJON: Dersom materiale fjernes, kan det påvirke Protectors stabilitet/fleksibilitet ved kneleddet.**

### **7 Vedlikehold**

- Kontroller produktet samtidig med den regelmessige kontrollen av proteselementene.

### **8 Rengjøring og pleie**

#### LES DETTE

#### **Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

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

### **9 Juridiske merknader**

#### **9.1 Ansvar**

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

#### **9.2 CE-samsvar**

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### **9.3 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.

## 10 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
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

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

## 11 Vedlegg

### 11.1 Benyttede symboler



Produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrikk  
YYYY – produksjonsår  
WW – produksjonsuke



Medisinsk produkt

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-03-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

► Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Kenevo Protector 4X840" kutsutaan seuraavassa vain nimellä Protector/tuote.

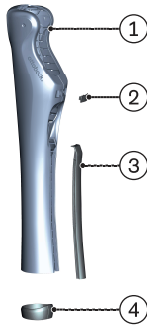
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



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

### 2.2 Toiminta

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

### 2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat yhdistettäväksi tuotteeseen.

#### Yhdistelmämahdollisuudet polviniveleen

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

### 3.2 Käyttöedellytykset

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

### 3.3 Kontraindikaatiot

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

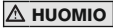
### 3.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa sovittaa potilaalle vain ammattihenkilöstö (esim. apuvälineteknikko).



## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



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



**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne



#### **Otsikko kuvaa vaaran lähdeä 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



#### **Turvaohjeiden laiminlyönti**

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.



#### **Tuotteen epäasianmukainen purkaminen, asennus ja käsittely**

- > Vammoja puristuksiin joutuneiden kehonosien seurauksena.
- > Loukkaantuminen mahdollisten terävien reunojen vuoksi.
- ▶ Tuotetta purettaessa/asennettaessa ja käsiteltäessä on aina oltava erittäin varovainen.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen asianmukaiseen purkamiseen, asennukseen ja käsittelyyn.



#### **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 (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjää)

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

### 6.1 Tarvittavat työkalut

- Purseenpoistoterä 718H5
- Mittanauha 743B2
- Kreppiteippi 627B6=15
- Liima 636K13 (Loctite 241)
- Heiluri-/vannesaha
- Momenttiavain 710D20

### 6.2 Protectorin lyhentäminen

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

#### HUOMAUTUS

#### Protectorin ja proteesin jalkaterän yhteentörmäys.

Protectorin tai proteesin jalkaterän vaurioituminen tai toiminnan heikkeneminen.

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

### 6.3 Protectorin asentaminen

- 1) Poista proteesin jalkaterä putkiadapterista.  
Ruuvaa tällöin irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt kierretapit, jotka eivät ole toisiaan vastakkain. Merkitse molemmat kierretapit.
- 2) Työnnä joustava päätesuojus putkiadapterin päälle (katso Kuva 5).
- 3) Asenna proteesin jalkaterä putkiadapteriin (katso Kuva 6).
- 4) Voitele molemmat kierretapit Loctite 241:llä ja kierrä ne sisään.

#### ⚠ HUOMIO

#### Epäs asianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena

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

- 5) Poista kreppiteippi lopullisesti lyhennetyistä Protectorista.
- 6) Avaa tai poista liittimet.
- 7) Levitä Protector auki (katso Kuva 7).
- 8) Aseta Protector polvea vasten.  
**TIEDOT: Protectorin kiinnittimien on lukituttava paikoilleen runkoelementtiin (katso Kuva 8).**
- 9) Sulje Protectorin yläliitin (katso Kuva 9) ja pitkittäisliitin (katso Kuva 10).

- 10) Kiinnitä joustava päätesuojus distaalisesti Protectorin pääosaan. Kohdista tällöin pitkittäisurat dorsaalisesti pitkittäisliittimen jatkeeseen (katso Kuva 11).

#### HUOMAUTUS

#### **Epäasianmukaisesti kiinnitettyjen kiinnittimien aiheuttama stabiiliuden menetys**

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

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

### 6.4 Toimintatarkastus

Asennuksen jälkeen on tarkastettava seuraavat kohdat:

- Onko Protectorin ja proteesin jalkaterän yhteentörmäyksen mahdollisuus suljettu pois?
- Onko kiertoadapterin toiminto heikentynyt?  
Toiminnallisuuden parantamiseksi voidaan Protectorista poistaa materiaalia.

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

### 7 Huolto

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

### 8 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.

### 9 Oikeudelliset ohjeet

#### 9.1 Vastuu

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

#### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

#### 9.3 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.

## 10 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	4X840
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuluu normaalisti.
Protectorin paino (liittimien kanssa)	380 g
Joustavan päätesuojuksen paino	11 g

## 11 Liitteet

### 11.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Eränumero (PPPP YYYY WW)  
PPPP - tehdas  
YYYY - valmistusvuosi  
WW - valmistusviikko



Lääkinnällinen laite

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-01

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Kenevo Protector 4X840” jest poniżej określany tylko jako Protector/produkt.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Część główna protektora
2. Kłamra górna (pozostaje zawsze jednostronnie przy części głównej)
3. Kłamra 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

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 3.2 Warunki zastosowania

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

### 3.3 Przeciwwskazania


- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.


### 3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko personel fachowy (np. technik ortopeda).

## 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

 **PRZESTROGA**

#### **Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa**

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.

- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 **PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowy demontaż, montaż i posługiwanie się produktem**

- > Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.
- > obrażenia spowodowane ewentualnymi elementami o ostrych krawędziach.
- ▶ Podczas demontażu/montażu i obchodzenia się z produktem należy zachować zwiększoną ostrożność.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowego demontażu, montażu oraz posługiwania się produktem.

 **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 Skład zestawu

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

- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

## 6 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 6.1 Wymagane narzędzia

- Nóż do gradowania 718H5
- Miarka 743B2
- Taśma klejąca - krepka 627B6=15
- Klej 636K13 (Loctite 241)
- Piła wibracyjna/taśmowa
- Klucz dynamometryczny 710D20

### 6.2 Skracanie protektora

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

#### NOTYFIKACJA

#### Kolizja pomiędzy protektorem a stopą protezową

Uszkodzenie lub ograniczenie funkcji protektora lub stopy protezowej.

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

### 6.3 Montaż protektora

- 1) Zdjąć stopę protezową z adaptera rurowego.  
Należy przy tym wykręcić obydwa najgłębiej wkręczone kołki gwintowane, które nie znajdują się naprzeciwko siebie. Obydwa kołki gwintowane należy zaznaczyć.
- 2) Elastyczną kapę końcową należy wsunąć na adapter rurowy (patrz ilustr. 5).
- 3) Zamontować stopę protezową na adapterze rurowym (patrz ilustr. 6).
- 4) Obydwa kołki gwintowane należy posmarować środkiem Loctite 241 i wkręcić.

#### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone, zanim zostaną dokręcone określonym momentem dokręcenia.

▶ Wartości momentów dokręcenia kołków gwintowanych są zamieszczone w instrukcji używania przegubu kolanowego.

- 5) Taśmę samoprzylepną odkleić od ostatecznie skróconego Protectora.
- 6) Otworzyć lub usunąć zapięcia.
- 7) Protector należy rozciągnąć (patrz ilustr. 7).
- 8) Protector należy przyłożyć do kolana.  
**INFORMACJA: Elementy mocujące Protectora muszą zatrzasnąć się na elemencie ramy (patrz ilustr. 8).**
- 9) Należy zamknąć górne zapięcie (patrz ilustr. 9) i zapięcie podłużne (patrz ilustr. 10) Protectora.
- 10) Elastyczną kapę końcową należy zamocować do części głównej Protectora w obrębie dalszym. Rowki podłużne należy przy tym ustawić w obrębie grzbietowym w przedłużeniu zapięcia podłużnego (patrz ilustr. 11).

#### NOTYFIKACJA

#### **Utrata stabilności wskutek niedokładnego przylegania elementów mocujących**

Brak zamocowania Protectora do przegubu kolanowego.

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

### 6.4 Kontrola funkcji

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

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

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

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

### 7 Konserwacja

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

### 8 Czyszczenie i pielęgnacja

#### NOTYFIKACJA

#### **Nieprawidłowa pielęgnacja produktu**

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

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

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

### 9 Wskazówki prawne

#### 9.1 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.



## 9.2 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9.3 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.

## 10 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

## 11 Załączniki

### 11.1 Stosowane symbole



Producent



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer partii (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabryka  
YYYY - rok produkcji  
WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny

**INFORMÁCIÓ**

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-03-01

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A "Kenevo Protector 4X840" terméket a továbbiakban protectornak/terméknek térdízületnek nevezük.

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

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

**2 Termékleírás****2.1 Felépítés**

A termék a következő komponensekből áll:



1. Protector fő alkatrész
2. Felső zár (egy oldalon mindig a fő alkatrészben marad)
3. Hosszanti zár
4. Rugalmas zárókupak

**2.2 Funkció**

A Protector lehetővé teszi a Kenevo elektromos térdízület funkcionális és optikai burkolását, a csőadapterrel együtt. A Protector megvédi a térdízület házat a külső behatásoktól, például a karcólásoktól és felületi szennyeződésektől. Az ízületi protézis kifogástalan és biztonságos működéséhez a Protector nem szükséges.

**2.3 Kombinációs lehetőségek**

Az alábbiakban ismertetjük azokat a protézisalkatrészeket, amelyek kombinálhatók a termékkel.

**Térdízület kombinációs lehetőségei**

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

### 3 Rendeltetészerű használat

#### 3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

#### 3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez, mint például extrém sportokhoz (szabadmászás, siklóernyőzés) nem használható.

#### 3.3 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetészerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

#### 3.4 Minősítés


A beteget a termékkel csak képzett szakember (például ortopédiai műszerész) láthatja el.

### 4 Biztonság


#### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

#### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A cím jelöli a veszély forrását és/vagy fajtáját</b>
A bevezető leírja a biztonsági utasítások 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 a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

#### 4.3 Általános biztonsági utasítások

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A biztonsági utasítás figyelmen kívül hagyása</b>
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A termék szakszerűtlen leszerelése, felszerelése és kezelése</b>
> Sérülés a testrészek becsípődése miatt. > Sérülés a lehetséges élesperemű részeknél. ▶ A termék leszerelésekor, felszerelésekor és kezelésekor legyen különösen óvatos. ▶ Tanítsa be a beteget a termék szakszerű leszerelésére, felszerelésére, kezelésére.

## MEGJEGYZÉS

### A termék mechanikus sérülése

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ 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 Szállítási terjedelem

- 1 db Kenevo Protector fő alkatrész
- 1 db hosszanti zár 4P840=R
- 1 db felső zár 4P860=U
- 1 db rugalmas zárókupak 4P8
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

## 6 Használatra kész állapot előállítása

### 6.1 Szükséges szerszámok

- Sorjátlanító kés 718H5
- Mérőszalag 743B2
- Krepp ragasztószalag 627B6=15
- Ragasztó 636K13 (Loctite 241)
- Vibrációs-/szalagfűrész
- Nyomatékkulcs 710D20

### 6.2 Protector méretre vágása

- 1) Vegye le a protézist a csonkról.
  - 2) Ellenőrizze, hogy előírászerűen záródnak-e a Protector zárjai, és a Protector nem fordult-e el befelé.
  - 3) Helyezze Protectort a protézis mellé.
  - 4) Mérje meg a térdtengely és a protézis csőadapterének alsó széle közötti távolságot (lásd ezt az ábrát: 1).
  - 5) A megmért hosszt vigye át legalább 3 helyen körben a Protectorra (lásd ezt az ábrát: 2).
  - 6) **INFORMÁCIÓ: Magas betegeknel adott esetben nem szükséges lerövidíteni a Protectort.**
  - 7) A jelölést proximálisan ragassza le körbe egy krepp ragasztószalaggal.
  - 8) Vibrációs vagy szalagfűrészsel vágja le a Protectort a krepp ragasztószalag alsó széle mentén (lásd ezt az ábrát: 3).
- INFORMÁCIÓ: Ügyeljen, arra hogy vágás közben a zárok ne tolódjanak el.**
- 9) Sorjázza le a vágásélet.
  - 10) Megfelelő szerszámmal távolítsa el a profilbordát a Protector belsejéből (lásd ezt az ábrát: 4).

## MEGJEGYZÉS

### Ütközés a protézis láb és a Protector között

A Protector vagy a protézis láb sérülése, ill. megváltozott működése.

- ▶ Helyezze fel a Protectort és a felhasználóval együtt végezzen működési próbát.
- ▶ A Protector és a protézis láb ütközése esetén vágja még rövidebbre a Protectort.

### 6.3 Protector felszerelése

- 1) Vegye le a protézis lábat a csőadapterről.  
Ennek során csavarja ki a két legmélyebbre behajtott, nem egymással szemközt elhelyezkedő hernyócsavart. Jelölje meg a két hernyócsavart.
- 2) Tolja rá a rugalmas zárókupakot a csőadapterre (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Szerelje fel a protézis lábat a csőadapterre (lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) Kenje meg Loctite 241 szerrel a két hernyócsavart, majd csavarja be.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Nem szabályosan biztosított csavarok**

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ Biztosítani kell a csőadapter hernyócsavarjait mielőtt azokat az előírt meghúzási nyomatékkal meghúzza.
- ▶ A hernyócsavarok előírt meghúzási nyomatékát a térdízület használati útmutatója tartalmazza.

- 5) Vegye le a krepp ragasztószalagot a végleges méretre levágott Protectorról.
- 6) Nyissa ki, illetve távolítsa el a zárat.
- 7) Tágítsa ki a Protector (lásd ezt az ábrát: 7).
- 8) Helyezze fel a Protector a térdre.  
**TÁJÉKOZTATÓ: A Protector tartóelemeinek be kell pattanniuk a keretelembe (lásd ezt az ábrát: 8).**
- 9) Zárja be a Protectoron a felső zárat (lásd ezt az ábrát: 9) és a hosszanti zárat (lásd ezt az ábrát: 10).
- 10) Helyezze fel disztálisan a rugalmas zárókupakot a Protector fő alkatrészére. Ennek során állítsa be a hosszanti furatot dorzálisan a hosszanti zár hosszabbítójába (lásd ezt az ábrát: 11).

#### **MEGJEGYZÉS**

##### **Stabilitás elvesztése a nem megfelelően felhelyezett tartóelemek révén**

A Protector nem támaszkodik a protézis térdízületre.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy minden tartóelem és zár előírászerűen bepattanjon, ill. bezáródjon.

### 6.4 Működés ellenőrzése

Az összeszerelés után ellenőrizze a következő pontokat:

- Kizárható a Protector és a protézis láb ütközése?
- Korlátozott a forgató adapter működése?  
A működőképesség javítására az anyag levehető a Protectorról.

**TÁJÉKOZTATÓ: Anyageltávolítást követően a Protector stabilitása/rugalmassága romolhat térdízületen.**

### 7 Karbantartás

- ▶ A terméket a protéziskomponensek előírászerű ellenőrzése során ugyancsak ellenőrizni kell.

### 8 Tisztítás és ápolás

#### **MEGJEGYZÉS**

##### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

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

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.

3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 9 Jognyilatkozatok

### 9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 9.2 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

## 10 Műszaki adatok

<b>Környezeti feltételek</b>	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó

<b>Általános tudnivalók</b>	
Azonosító	4X840
A termék élettartama	Kopó rész, amely szokásos mértékű elhaszná-lódásnak van kitéve
Protector súlya (zárákkal együtt)	380 g
Rugalmas zárókupak súlya	11 g

## 11 Függelékek

### 11.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

**LOT**

Tételszám (PPPP YYYY WW)  
PPPP - üzem  
YYYY - a gyártás éve  
WW - a gyártás hete

**MD**

Orvostechnikai eszköz

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-01

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

Produkt „Kenevo Protector 4X840“ bude dále nazýván jen Protectorem/produktem.

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



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

### 2.2 Funkce

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

## 2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

### Možnosti kombinace kolenního kloubu

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Podmínky použití

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

### 3.3 Kontraindikace


- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.


### 3.4 Kvalifikace

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

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 **POZOR**

#### Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

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

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

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

#### Nedodržení bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

 **POZOR**

#### Nesprávná demontáž, montáž a manipulace s produktem

- > Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- > Poranění o případné ostré hrany na dílech.
- ▶ Při demontáži, montáži a manipulaci s produktem pracujte nanejvýš opatrně.



- ▶ Poučte pacienta, jak správně provádět demontáž, montáž a manipulaci s produktem.

## UPOZORNĚNÍ

### Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

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

## 5 Rozsah dodávky

- 1 ks Hlavní část Kenevo Protectoru
- 1 ks Podélná spona 4P840=R
- 1 ks Horní spona 4P860=U
- 1 ks Elastická závěrná čepička 4P8
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Potřebné nářadí

- Začišťovací nůž 718H5
- Krejčovský metr 743B2
- Krepová lepicí páska 627B6=15
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)
- Vibrační/pásová pila
- Momentový klíč 710D20

### 6.2 Zkrácení Protectoru

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

## UPOZORNĚNÍ

### Kolize mezi Protectorem a protézovým chodidlem

Poškození nebo ovlivnění funkce Protectoru nebo protézového chodidla.

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

### 6.3 Montáž Protectoru

- 1) Sejměte protézové chodidlo z trubkového adaptéru.  
Přitom vyšroubujte oba nejhlouběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě.  
Označte oba stavěcí šrouby.
- 2) Nasuňte elastickou závěrnou čepičku přes trubkový adaptér (viz obr. 5).
- 3) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér (viz obr. 6).
- 4) Potřete oba stavěcí šrouby přípravkem Loctite 241 a zašroubujte je.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nedostatečně zajištěné šrouby**

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolených šroubových spojů.

- ▶ Stavěcí šrouby trubkového adaptéru se před konečným utažením na předepsaný utahovací moment musí zajistit.
- ▶ Předepsaný utahovací moment stavěcích šroubů je uveden v návodu k použití kolenního kloubu.

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

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Ztráta stability v důsledku nedostatečně nasazených upevňovacích prvků**

Protector nedrží na kolenním kloubu.

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

### 6.4 Kontrola funkce

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:

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

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

### 7 Údržba

- ▶ Kontrolu produktu provádějte současně při pravidelné kontrole komponentů protézy.

### 8 Čištění a péče

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Nesprávná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 9 Právní ustanovení

### 9.1 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.

### 9.2 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 Technické údaje

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

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

## 11 Přílohy

### 11.1 Použité symboly



Výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

**LOT**

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP – výrobní závod  
YYYY – rok výroby  
WW – týden výroby

**MD**

Zdravotnícký prostriedek

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-03-01

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

Výrobok „Kenevo Protector 4X840“ je ďalej označovaný len ako Protector/výrobok.

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

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

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukcia

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



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

### 2.2 Funkcia

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

## 2.3 Možnosti kombinácie

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

### Možnosti kombinácie kolenného kĺbu

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 3.2 Podmienky použitia

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

### 3.3 Kontraindikácie

- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v kapitole „Bezpečnosť“ a „Použitie v súlade s určením“.

### 3.4 Kvalifikácia

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

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení



**POZOR**

#### Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

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

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

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.



**POZOR**

#### Neodborná demontáž, montáž a manipulácia s výrobkom

- > Poranenie zovretím častí tela.
- > Poranenie na možných dieloch s ostrými hranami.
- ▶ Pri demontáži/montáži a manipulácii s výrobkom pracujte so zvýšenou opatrnosťou.

► Pacienta zaučte do riadnej demontáže, montáže a manipulácie s výrobkom.

## 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 použitie (odborný personál)
- 1 ks návod na použitie (používateľ)

## 6 Sprevádzkovanie

### 6.1 Potrebné náradie

- Odhrotovací nôž 718H5
- Meracie pásmo 743B2
- Krepová lepiaca páska 627B6=15
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)
- Vibračná/pásová píla
- Momentový kľúč 710D20

### 6.2 Skrátenie chrániča

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

## UPOZORNENIE

### Naráženie medzi chráničom a protézou chodidla

Poškodenie alebo zhoršenie funkcie chrániča alebo protézy chodidla.

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

### 6.3 Montáž chrániča

- 1) Snímate protézu chodidla z rúrkového adaptéra.  
Vyskrutkujte pritom obidva najhlbšie zaskrutkované, nie protiahlé závitové kolíky. Označte obidva závitové kolíky.
- 2) Elastickú uzavieraciu hlavicu nasuňte cez rúrkový adaptér (viď obr. 5).
- 3) Protézu chodidla namontujte na rúrový adaptér (viď obr. 6).
- 4) Na oba závitové kolíky naneste lepidlo Loctite 241 a zaskrutkujte ich.

#### **⚠ POZOR**

##### **Riadne nezaistené skrutky**

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

- ▶ Závitové kolíky rúrkového adaptéra musia byť zaistené, predtým než ich utiahnete predpísaným ťahovacím momentom.
- ▶ Predpísaný ťahovací moment závitových kolíkov nájdete v návode na použitie kolenného kĺbu.

- 5) Po kompletnom skrátaní Protectora odstráňte krepovú lepiacu pásku.
- 6) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.
- 7) Natiahnite Protector (viď obr. 7).
- 8) Protector priložte na koleno.

**INFORMÁCIA: pridržiavacie prvky Protectora sa musia zaistiť na prvku rámu (viď obr. 8).**

- 9) Zatvorte horný uzáver (viď obr. 9) a pozdĺžny uzáver (viď obr. 10) na Protectorore.
- 10) Nasadte elastickú uzavieraciu hlavicu distálne na hlavnom diele Protectora. Pozdĺžne drážky pritom dorzálné narovnajzte do predĺženia pozdĺžneho uzáveru (viď obr. 11).

#### **UPOZORNENIE**

##### **Strata stability nedostatočne priloženými pridržiavacími prvkami**

Nedržanie Protectora na kolennom kĺbe.

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

### 6.4 Kontrola funkcie

Po dokončení montáže sa musia prekontrolovať nasledovné body:

- Je narážanie medzi chráničom a protézou chodidla vylúčené?
- Je fungovanie otočného adaptéra ovplyvnené?  
Na zlepšenie funkcie môže byť z chrániča odstraňovaný materiál.

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

### 7 Údržba

- ▶ Výrobok skontrolujte aj počas štandardnej kontroly lícovaných dielov protézy.

### 8 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-N).

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.

3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 9 Právne upozornenia

### 9.1 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.

### 9.2 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

## 10 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca

Všeobecne	
Označenie	4X840
Životnosť výrobku	Opatrebovateľný diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu
Hmotnosť chrániča (s uzávermi)	380 g
Hmotnosť elastickej uzavieracej hlavice	11 g

## 11 Prílohy

### 11.1 Použité symboly



Výrobca



Vyhlásenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



**LOT**

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP - závod  
YYYY - rok výroby  
WW - týždeň výroby

**MD**

Zdravotnícka pomôcka

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-01

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Kenevo Protector 4X840" aşağıda sadece Protector/ürün olarak anılacaktır.

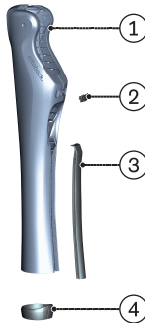
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda 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 ör. 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

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 3.2 Kullanım koşulları

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

### 3.3 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

### 3.4 Kalifikasyon

Hastanın ürün ile desteklenmesi sadece uzman personel (örn. ortopedi teknisyeni) tarafından yapılmalıdır.

## 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

**⚠ DİKKAT**

#### **Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda**

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

**⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde sökülmesi, takılması ve kullanımı**

- > Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.
- > Olası keskin köşeli parçalardan dolayı yaralanma.
- ▶ Ürünün sökülmesi/takılması ve kullanılması sırasındaki çalışmalarda çok dikkatli olun.
- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun sökülmesi, takılması ve kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

## 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 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

## 6 Kullanıma hazırlama

### 6.1 Gerekli aletler

- Çapak alma bıçağı 718H5
- Mezura 743B2
- Krepon yapışkan bant 627B6=15
- Yapıştırıcı 636K13 (Loctite 241)
- Titreşimli/şerit testere
- Tork anahtarı 710D20

### 6.2 Protector'u kısaltma

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

## DUYURU

### Protector ve protez ayak arasında çarpma

Protector veya protez ayağın fonksiyon sınırlaması veya hasar

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

### 6.3 Protector'un montajı

- 1) Protez ayak, boru adaptöründen çıkarılmalıdır.  
Bunun için en derin konumda vidalanmış ve karşılıklı durmayan her iki dişli pim sökülmelidir.  
Her iki dişli pim işaretlenmelidir.

- 2) Elastik uç kapak boru adaptörü üzerinden itilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 3) Protez ayak boru adaptörüne monte edilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 4) Her iki dişli pime Loctite 241 sürülmeli ve vidalanmalıdır.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Usulüne uygun şekilde emniyete alınmamış civatalar**

Geçmiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

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

- 5) Yapışkan krepon bant, Protector'un kısaltılması kesinleştikten sonra çıkarılmalıdır.
- 6) Kapaklar açılmalı veya çıkarılmalıdır.
- 7) Protector genişletilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 8) Protector dize yerleştirilmelidir.

#### **BİLGİ: Protector'un tutma elemanları çerçeve elemanına oturtulmalıdır (bkz. Şek. 8).**

- 9) Üst kapak (bkz. Şek. 9) ve Protector'daki uzunlamasına kilit (bkz. Şek. 10) kapatılmalıdır.
- 10) Elastik uç kapağı Protector ana parçasına distal bir şekilde takılmalıdır. Uzunlamasına oluklar dorsal olarak uzunlamasına kilidin uzatmasına doğrultulmalıdır (bkz. Şek. 11).

### **DUYURU**

#### **Yetersiz takılmış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı**

Protector diz eklemine tutunmuyor.

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

## **6.4 Fonksiyon kontrolü**

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

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

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

## **7 Bakım**

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

## **8 Temizleme ve bakım**

### **DUYURU**

#### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı**

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

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

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

## 9 Yasal talimatlar

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 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, yoğunlaşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz

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

## 11 Ekler

### 11.1 Kullanılan semboller



Üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrika  
YYYY - üretim yılı  
WW - üretim haftası

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-01

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

Далее по тексту изделие "Kenevo Protector 4X840" будет обозначаться как Protector/изделие. Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

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

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



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

### 2.2 Функционирование

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

### 2.3 Возможности комбинирования изделия

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

## Возможности комбинирования изделия, коленный шарнир

- Kenevo: 3C60, 3C60=ST

### 3 Использование по назначению

#### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

#### 3.2 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, парапланеризм и т. д.).

#### 3.3 Противопоказания


- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".


#### 3.4 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение пациента разрешается выполнять только специалистам (например, технику-ортопеду).

### 4 Безопасность

#### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
---	--

 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
--	--

#### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
---

##### 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

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
---

##### Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
---

##### Ненадлежащий демонтаж, монтаж изделия и обращение с ним

- > Травмирование вследствие защемления частей тела.
- > Травмирование о части с потенциально острыми кромками.

- ▶ Во время демонтажа, монтажа изделия и обращения с ним следует работать с повышенной осторожностью.
- ▶ Провести инструктаж для пациента относительно надлежащего демонтажа, монтажа изделия и обращения с ним.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

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

## 5 Объем поставки

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

## 6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 6.1 Необходимые инструменты

- Нож для удаления заусенцев 718H5
- Мерная лента 743B2
- Клейкая лента из крепа 627B6=15
- Клей 636K13 (Loctite 241)
- Вибрационная/ленточная пила
- Динамометрический ключ 710D20

### 6.2 Укорочение защитной косметической оболочки

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



## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Удары защитной косметической оболочки о стопу

Повреждение или ограничение функциональности защитной косметической оболочки или стопы.

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

### 6.3 Монтаж защитной косметической оболочки

- 1) Снять модуль стопы с несущего модуля.  
При этом выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся не напротив друг друга. Обозначить маркировкой обе нарезные шпильки.
- 2) Передвинуть эластичную защитную манжету по несущему модулю (см. рис. 5).
- 3) Закрепить модуль стопы на несущем модуле (см. рис. 6).
- 4) Нанести на обе нарезные шпильки Loctite 241 и завинтить.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

### Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Все нарезные шпильки несущего модуля следует зафиксировать, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки.
- ▶ Предписанный момент затяжки нарезных шпилек можно найти в руководстве по применению коленного узла.

- 5) Удалить с окончательно укороченной защитной косметической оболочки Protector клейкую креп-ленту.
- 6) Открыть или удалить застёжки.
- 7) Растянуть Protector (см. рис. 7).
- 8) Приложить Protector к колену.

**ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы Protector должны зафиксироваться в элементах каркаса (см. рис. 8).**

- 9) Закрывать верхнюю (см. рис. 9) и продольную застёжки (см. рис. 10) на защитной косметической оболочке Protector.
- 10) Прикрепить эластичную защитную манжету на дистальной стороне к основной части Protector. При этом продольные канавки выравнивать так, чтобы они на дорсальной стороне создавали удлинение продольной застёжки (см. рис. 11).

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки Protector на коленном узле.

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

### 6.4 Контроль функциональности

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:

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

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

## 7 Техническое обслуживание

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

## 8 Очистка и уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

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

- 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.

## 9 Правовые указания

### 9.1 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.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 9.3 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.

## 10 Технические характеристики

<b>Условия применения изделия</b>	
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

<b>Общая информация</b>	
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

## 11 Приложения

### 11.1 Применяемые символы



Производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



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