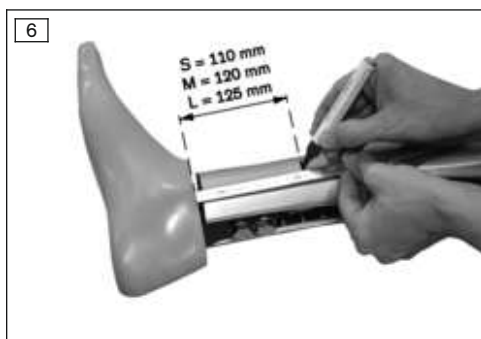
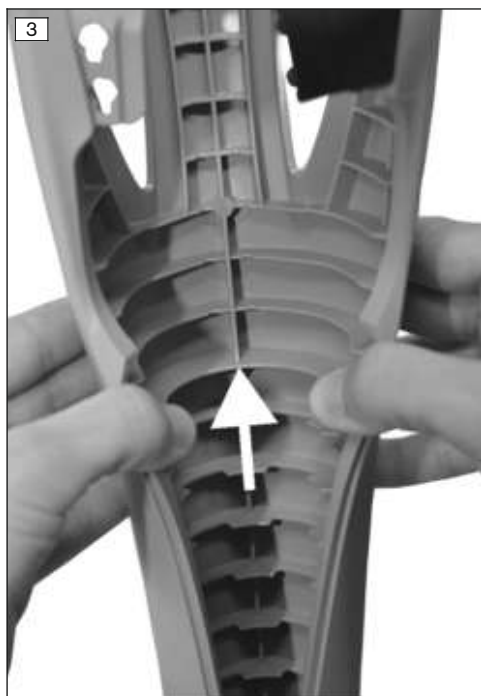
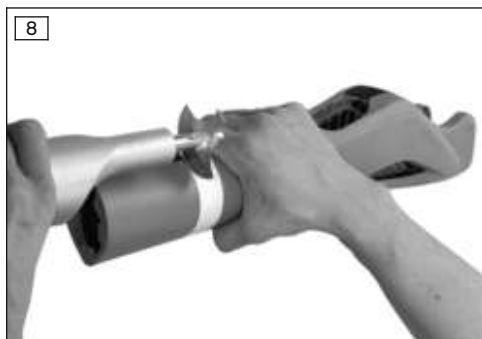




Genium Protector 4X880=*

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN	Instructions for use (qualified personnel)	10
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	16
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	23
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	30
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	36
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	43
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	49
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	56
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	62
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	68
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	74
CS	Návod k použití (Odborný personál)	81
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	87
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	93
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	99
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	106
ZH	使用说明书 (专业人员)	113
KO	사용 설명서 (전문기술요원)	119





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" wird im Folgenden nur Protector/Produkt genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie den Protector 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
3. Längsverschluss
4. Fußmanschette für Protector

2.2 Funktion

Der Protector ermöglicht die funktionelle und optische Verkleidung des elektronischen Kniegelenks Genium 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.

Kniegelenke

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Prothesenfüße

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Fußmanschette in Abhängigkeit der Fußgröße

Fußgröße	Manschettengröße
bis 25	S
26 bis 28	M
ab 29	L

INFORMATION

Dem Produkt "Meridium 1B1=*/1B1-2=" liegt eine Anschlussplatte bei, die für die Kombination mit dem Protector zu verwenden ist.

Die Anschlussplatte ist mit den Manschettengrößen S und M kompatibel. Die Manschettengröße M deckt bei Meridium die Fußgröße 29 ab.

INFORMATION

Die Fußmanschette ist **nicht** mit schmalen Fußhüllen kompatibel.

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.

Das Produkt kann prinzipiell bei einem Drehachse-Boden-Maß* von 430 mm bis 560 mm eingesetzt werden.

Eine Ausnahme bilden Versorgungen mit dem Prothesenfuß 1C61 Triton Vertical Shock. Bedingt durch die Höhe des Fußes ist der Versorgungsbereich auf 470 mm bis 560 mm begrenzt.

*Positionierung Aufbaubezugspunkt des Genium (Drehachse): 20 mm über Kniespalt.

Drehachse-Boden-Maß gemessen im Stand (barfuß)

INFORMATION

Bei kleinen Prothesenträgern für die der Protector weit gekürzt werden muss, kann das Textil der Fußmanschette ggf. hinten in den Ladebereich hinein ragen, so dass es zum Anlegen der Ladeinheit etwas beiseitegeschoben werden muss. Ab welchem Drehachse-Boden-Maß dieser Fall eintritt hängt von der verwendeten Fußmanschettengröße und dem verwendeten Fuß ab.

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

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

⚠ VORSICHT

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.).

INFORMATION

Bei angelegtem Protector muss das Kabel des Ladegeräts zum oberen Verschluss zeigen. Ein korrekter Ladevorgang des Kniegelenks ist nur durch diese Ausrichtung sichergestellt.

5 Lieferumfang

- 1 St. Genium Protector 4X880=*
- 1 St. Oberer Verschluss 4P880=U
- 1 St. Längverschluss 4P880=R
- 1 St. Fußmanschette 4P880=*
- 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

6.2.1 Protector kürzen - Vorübergehende Kürzung

- 1) Die Prothese vom Stumpf entfernen.
- 2) Den Schuh vom Prothesenfuß entfernen.
- 3) Die Fußanschlusskappe des Prothesenfußes lösen.
- 4) Überprüfen, ob die Verschlüsse des Protectors richtig geschlossen sind und der Protector nicht in sich verdreht ist.
- 5) Den Protector neben die Prothese legen.

INFORMATION: Darauf achten, dass sich die Knieplateaus von Kniegelenk und Protector auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 1).

- 6) Den Protector distal auf Höhe der Fußanschlussfläche markieren (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Gegebenenfalls ist bei großen Patienten eine Kürzung des Protector nicht notwendig.

- 7) Eine weitere Markierung 1 cm oberhalb der bereits bestehenden Markierung anbringen.
- 8) Diese Markierung proximal umlaufend mit einem Krepp-Klebeband abkleben.
- 9) Den Protector mittels einer Vibrations- oder Bandsäge entlang der Unterkante des Krepp-Klebebands kürzen.

6.2.2 Protector kürzen - Finale Kürzung

- 1) Krepp-Klebeband und Längverschluss vom vorgekürzten Protector entfernen.
- 2) Den oberen Verschluss des Protectors öffnen.
- 3) Den Protector aufdehnen und am Kniegelenk anlegen (siehe Abb. 4).

INFORMATION: Die zwei Halteelemente des Protector Hauptteils (seitlich im Bereich des oberen Verschlusses) müssen an dem Rahmenelement des Kniegelenks einrasten (siehe Abb. 5).

- 4) Den oberen Verschluss schließen.
 - Das Halteelement im Bereich des oberen Verschlusses muss an dem Rahmenelement des Kniegelenks einrasten (siehe Abb. 14).
 - Den Protector mit beiden Händen leicht zusammendrücken.
 - Die beiden Halteelemente des oberen Verschlusses in den Rahmen des Kniegelenks einhaken.
 - Den oberen Verschluss nach dem Einhaken mit den Daumen nach unten drücken (siehe Abb. 15).

- 5) Abhängig von der verwendeten Fußmanschettengröße folgende Abstände an mindestens 3 Stellen des Protectors markieren (siehe Abb. 6):

INFORMATION: Die Abstände müssen jeweils ab der Fußanschlussfläche gemessen werden, dabei entsteht eine Schnittkante parallel zur Fußanschlussfläche. Dies ermöglicht eine optimale Überlappung der Fußmanschette über den Protector Hauptteil (siehe Seite 9).

- Größe S: 110 mm
- Größe M: 120 mm
- Größe L: 125 mm

- 6) Den Protector abnehmen.
- 7) Den oberen Verschluss und den Längverschluss schließen (siehe Abb. 7).
- 8) Den Protector oberhalb der Markierung mit Krepp-Klebeband abkleben.
- 9) Den Protector mittels Vibrations- oder Bandsäge entlang der Unterkante des Krepp-Klebebands kürzen (siehe Abb. 8).

INFORMATION: Darauf achten, dass es zu keiner Verschiebung der Verschlüsse, während des Sägens, kommt.

- 10) Die Schnittkante entgraten.

HINWEIS

Stabilitätsverlust durch zu weites Kürzen des Protectors

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

- ▶ Der Protector darf maximal bis kurz vor der gekennzeichneten Rippe gekürzt werden (siehe Abb. 3).

Zusätzliche Anweisung für die Verwendung eines Torsionsadapters

- ▶ Die Profilrippen im Inneren des Protectors mit geeignetem Werkzeug entfernen (siehe Abb. 9).

6.3 Protector und Fußmanschette montieren

6.3.1 Fußmanschette montieren

- 1) Den Prothesenfuß vom Rohradapter entfernen.
Dabei die beiden am tiefsten eingeschraubten, sich nicht gegenüberstehenden Gewindestifte heraus-schrauben. Die beiden Gewindestifte markieren.
- 2) Die Fußmanschette über den Rohradapter ziehen (siehe Abb. 10).
- 3) Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren (siehe Abb. 11).
Die beiden Gewindestifte mit Loctite 241 bestreichen und einschrauben.
- 4) Die Clips der Fußmanschette auf der Fußhülle positionieren, dabei die Naht posterior ausrichten.
- 5) Die Clips in der Fußhülle befestigen (siehe Abb. 12).

INFORMATION: Bei der Verwendung des 1C40 C-Walk müssen die nicht einrastenden Clips entfernt werden.

6.3.2 Protector montieren

- 1) Das Krepp-Klebeband vom final gekürzten Protector entfernen.
- 2) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 3) Den Protector aufdehnen.
- 4) Den Protector von anterior in die Fußmanschette einfädeln (siehe Abb. 13).
- 5) Den Protector am Kniegelenk anlegen.
INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors müssen an dem Rahmenelement einrasten.
- 6) Die beiden Verschlüsse an der Rückseite des Protectors schließen (siehe Abb. 7 und siehe Abb. 15).

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:

- Überlappt die Fußmanschette den Protector um ca. 2 cm?
- Ist die Funktion des Drehadapters beeinträchtigt?
Zur Verbesserung der Funktionalität kann Material vom Protector entfernt werden.

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

7 Wartung

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

7.1 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Unschlagmäßige 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.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 Markenzeichen

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

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

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

9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F

Umgebungsbedingungen	
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	4X880=*
Lebensdauer des Produkts	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt
Gewicht Protector (mit Verschlüssen)	450 g
Gewicht Fußmanschette	ca. 60 g

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole

LOT Chargennummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Werk
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-03

- ▶ 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 "4X880=* Genium 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 Protective Cover into use in accordance with the information provided in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Protective Cover main component
2. Upper closure
3. Lengthwise closure
4. Protector foot cuff for Protective Cover

2.2 Function

The Protective Cover provides a means of enclosing the Genium 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 joints

- 3B1, 3B1=ST Genium
- 3B1-2, 3B1-2=ST Genium
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Prosthetic feet

- 1A30 Greissinger plus
- 1C60 Triton
- 1C61 Triton Vertical Shock
- 1C63 Triton Low Profile
- 1C64 Triton Heavy Duty
- 1C30 Trias
- 1C40 C-Walk
- 1D35 Dynamic Motion
- 1M10 Adjust
- 1E56 Axtion
- 1E57 Lo Rider
- Challenger: 1E95
- 1B1 Meridium
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- 1C10 Terion

Protector foot cuff according to foot size

Foot size	Cuff size
Up to 25	S
26 to 28	M
From 29	L

INFORMATION

The product "1B1=*/1B1-2=* Meridium" includes a connection plate that must be used for connecting the Protective Cover.

The connection plate is compatible with cuff sizes S and M. Cuff size M is equivalent to foot size 29 for the Meridium.

INFORMATION

The foot cuff is **not** compatible with the slim footshells.

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.).

In principal, the product can be used with a rotation axis-floor-measurement* of 430 mm - 560 mm.

An exception is fittings with the 1C61 Triton Vertical Shock prosthetic foot. Due to the height of the foot, the fitting area is restricted to 470 mm - 560 mm.

*Position of the alignment reference point of the Genium (rotation axis): 20 mm above the medial tibial plateau.

Rotation axis-floor-measurement measured while standing (barefoot)

INFORMATION

For smaller users that require the Protective Cover to be substantially shortened, the Protector foot cuff material can extend backwards into the charging area, with the result that it needs moving to the side when the charging unit is inserted. The rotation axis-floor-measurement at which this may occur depends on both the Protector foot cuff size and the foot being used.

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

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

> E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard

> E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard

▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

⚠ 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.).

INFORMATION

When the Protective Cover is installed, the battery charger cable has to point to the upper closure. A correct knee joint charging process is only ensured with this alignment.

5 Scope of delivery

- 1 pc. 4X880=* Genium Protective Cover
- 1 pc. 4P880=U Upper closure
- 1 pc. 4P880=R Lengthwise closure
- 1 pc. 4P880=* Protector foot cuff
- 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

6.2.1 Shortening the Protective Cover – Preliminary Shortening

- 1) Remove the prosthesis from the residual limb.
- 2) Remove the shoe from the prosthetic foot.
- 3) Loosen the foot connection cap of the prosthetic foot.

- 4) Check whether the closures on the Protective Cover are properly fastened and the Protective Cover is not twisted.
- 5) Lay the Protective Cover next to the prosthesis.
INFORMATION: Make sure that the knee plateaus of the knee joint and Protective Cover are at the same level (see Fig. 1).
- 6) Mark the Protective Cover distally at the level of the foot contact surface (see Fig. 2).
INFORMATION: For tall patients, shortening the Protective Cover may not be required.
- 7) Make another mark 1 cm above the existing mark.
- 8) Apply crepe adhesive tape proximally all around at this mark.
- 9) Use a vibrating or band saw to shorten the Protective Cover along the bottom edge of the crepe adhesive tape.

6.2.2 Shortening the Protective Cover – Final Shortening

- 1) Remove the crepe adhesive tape and lengthwise closure from the Protective Cover after preliminary shortening.
- 2) Open the upper closure on the Protective Cover.
- 3) Spread open the Protective Cover and apply it to the knee joint (see fig. 4).
INFORMATION: The two retainers of the Protective Cover main component (at the side in the upper closure area) have to engage on the frame element of the knee joint (see fig. 5).
- 4) Fasten the upper closure.
 - The retainer in the area of the upper closure has to engage on the frame element of the knee joint (see fig. 14).
 - Compress the Protective Cover slightly with both hands.
 - Engage the two retainers of the upper closure in the frame of the knee joint.
 - Push down the upper closure with your thumb after engaging it (see fig. 15).
- 5) Depending on the size of the chosen Protector foot cuff, mark the following distances in at least three places on the Protective Cover (see fig. 6):
INFORMATION: The distances have to be measured from the foot contact surface in each case, creating a cut edge parallel to the foot contact surface. This allows the Protector foot cuff to overlap over the Protective Cover main component to an ideal extent (see page 15).
 - Size S: 110 mm
 - Size M: 120 mm
 - Size L: 125 mm
- 6) Remove the Protective Cover.
- 7) Fasten the upper and lengthwise closures (see fig. 7).
- 8) Tape off the Protective Cover with crepe adhesive tape above the mark.
- 9) Using a vibrating or band saw, shorten the Protective Cover along the bottom edge of the crepe adhesive tape (see Fig. 8).
INFORMATION: Make sure that the closures are not shifted while sawing.
- 10) Deburr the cut edge.

NOTICE

Loss of stability due to shortening the Protective Cover too much

No hold of the Protective Cover on the knee joint.

- ▶ At the most, the Protective Cover may be shortened to just before the marked rib (see fig. 3).

Additional Instruction for Using a Torsion Adapter

- ▶ Using suitable tools, remove the profile ribs on the interior of the Protective Cover (see Fig. 9).

6.3 Installing the Protective Cover and Foot Cuff

6.3.1 Installing the Foot Cuff

- 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) Pull the foot cuff over the tube adapter (see Fig. 10).
- 3) Install the prosthetic foot on the tube adapter (see Fig. 11).
Apply Loctite® 241 to the two set screws and screw them in.
- 4) Position the clips of the foot cuff on the footshell, aligning the seam to posterior.
- 5) Attach the clips in the footshell (see Fig. 12).

INFORMATION: When using the 1C40 C-Walk, the clips that do not engage have to be removed.

6.3.2 Protective Cover Installation

- 1) Remove the crepe adhesive tape from the Protective Cover after final shortening.
- 2) Open or remove the closures.
- 3) Spread open the Protective Cover.
- 4) Thread the Protective Cover into the Protective Cover foot cuff from anterior (see fig. 13).
- 5) Apply the Protective Cover to the knee joint.

INFORMATION: The retainers of the Protective Cover have to engage on the frame element.

- 6) Fasten the two closures on the back of the Protective Cover (see fig. 7 and see fig. 15).

NOTICE

Loss of stability due to inadequately installed retainers

No hold of the Protective Cover on the knee joint.

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

6.4 Functional Test

After assembly, the following points have to be checked:

- Does the foot cuff overlap the Protective Cover by approx. 2 cm?
- Is the function of the rotation adapter impaired?

Material may be removed from the Protective Cover to improve the functionality.

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

7 Maintenance

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

7.1 Cleaning and Care

NOTICE

Improper product care

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

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

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 Trademarks

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

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

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


9 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	4X880=*
Product service life	Wear part subject to normal wear and tear
Protective Cover weight (with closures)	450 g
Foot cuff weight	approx. 60 g

10 Appendices

10.1 Symbols Used

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



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

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

- ▶ 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 « Genium Protector 4X880=* » 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 Protector 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
3. Fermeture longitudinale
4. Jambière pour le Protector

2.2 Fonctionnement

Le Protector permet un habillage fonctionnel et esthétique de l'articulation de genou électronique Genium 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.

Articulations de genou

- Genium : 3B1, 3B1=ST
- Genium : 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium : 3B1-3, 3B1-3=ST

Pieds prothétiques

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Greissinger plus : 1A30 • Triton : 1C60 • Triton Vertical Shock : 1C61 • Triton Low Profile : 1C63 | <ul style="list-style-type: none"> • Triton Heavy Duty : 1C64 • Trias : 1C30 • C-Walk : 1C40 • Dynamic Motion : 1D35 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Adjust : 1M10
- Axtion : 1E56
- Lo Rider : 1E57
- Challenger : 1E95
- Meridium : 1B1
- Meridium : 1B1-2
- Empower : 1A1-1
- Terion : 1C10

Jambière en fonction de la taille du pied

Taille de pied	Jambière
Jusqu'à 25	S
26 à 28	M
À partir de 29	L

INFORMATION

Une plaque de raccordement est fournie avec le produit « Meridium 1B1=* / 1B1-2=* », elle doit être utilisée pour toute combinaison avec le Protector.

La plaque de raccordement est compatible avec les tailles de jambière S et M. La taille de jambière M couvre la taille 29 du pied Meridium.

INFORMATION

La jambière n'est **pas** compatible avec des enveloppes de pied fines.

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.).

Le produit peut, en principe, être utilisé avec une distance axe de rotation-sol* de 430 mm à 560 mm.

Exception : les appareillages avec le pied prothétique Triton Vertical Shock 1C61. En raison de la hauteur du pied, la zone d'appareillage est limitée de 470 mm à 560 mm.

*Positionnement du point de référence de l'alignement du Genium (axe de rotation) : 20 mm au-dessus du pli du genou.

Distance axe de rotation-sol mesurée en position debout (pied nu)

INFORMATION

Dans le cas des porteurs de prothèse de petite taille pour lesquels le Protector doit être fortement raccourci, le tissu de la jambière est susceptible d'empiéter dans la zone de charge à l'arrière de l'appareillage. Pour poser l'unité de charge, il est alors nécessaire d'écarter le tissu de la jambière. La distance axe de rotation-sol à partir de laquelle un tel cas survient dépend de la taille de jambière et du pied utilisés.

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.).

 **INFORMATION**

Pendant le port du Protector, le câble du chargeur doit être dirigé vers la fermeture supérieure. Un chargement correct de l'articulation de genou est possible uniquement avec cette orientation.

5 Contenu de la livraison

- 1 Genium Protector 4X880=*
- 1 fermeture supérieure 4P880=U
- 1 fermeture longitudinale 4P880=R
- 1 jambière 4P880=*

- 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

6.2.1 Raccourcir le Protector - raccourcissement provisoire

- 1) Retirez la prothèse du moignon.
- 2) Retirez la chaussure du pied prothétique.
- 3) Détachez la plaque d'attache du pied prothétique.
- 4) Vérifiez que les fermetures du Protector sont bien fermées et que le Protector n'est pas tordu.
- 5) Placez le Protector à côté de la prothèse.

INFORMATION: Veillez à ce que les plateaux de genou de l'articulation de genou et du Protector se trouvent à la même hauteur (voir ill. 1).

- 6) Dessinez un repère sur le Protector, à hauteur de la surface d'attache du pied du côté distal (voir ill. 2).

INFORMATION: Le raccourcissement du Protector n'est peut-être pas requis pour les patients de grande taille.

- 7) Dessinez un autre repère 1 cm au-dessus du premier repère.
- 8) Du côté proximal, collez du ruban adhésif crêpé tout autour du Protector au niveau de ce repère.
- 9) À l'aide d'une scie à vibrations ou à ruban, raccourcissez le Protector le long du bord inférieur du ruban adhésif crêpé.

6.2.2 Raccourcir le Protector - raccourcissement définitif

- 1) Retirez le ruban adhésif crêpé et la fermeture longitudinale du Protector préalablement raccourci.
- 2) Ouvrez la fermeture supérieure du Protector.
- 3) Écartez le Protector et posez-le sur l'articulation de genou (voir ill. 4).

INFORMATION: Les deux éléments de fixation de la partie principale du Protector (placés sur le côté dans la zone de la fermeture supérieure) doivent s'enclencher dans l'élément du cadre de l'articulation de genou (voir ill. 5).

- 4) Fermez la fermeture supérieure.
 - L'élément de fixation dans la zone de la fermeture supérieure doit s'enclencher dans l'élément du cadre de l'articulation de genou (voir ill. 14).
 - Pressez légèrement le Protector avec vos deux mains.
 - Accrochez les deux éléments de fixation de la fermeture supérieure au cadre de l'articulation de genou.
 - Une fois accrochée, poussez la fermeture supérieure vers le bas avec vos pouces (voir ill. 15).

- 5) En fonction de la taille utilisée pour la jambière, repérez les écarts suivants sur au moins 3 emplacements du Protector (voir ill. 6) :

INFORMATION: chaque écart doit être mesuré à partir de la surface d'attache du pied. Il en résulte une arête de coupe parallèle à la surface d'attache du pied. Ceci permet un chevauchement optimal de la jambière sur la partie principale du Protector (consulter la page 22).

- Taille S : 110 mm
- Taille M : 120 mm
- Taille L : 125 mm

- 6) Retirez le Protector.
- 7) Fermez la fermeture supérieure et la fermeture longitudinale (voir ill. 7).
- 8) Collez du ruban adhésif crêpé sur le Protector au-dessus du repère.
- 9) 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. 8).

INFORMATION: Veillez alors à ne pas déplacer les fermetures pendant que vous sciez.

- 10) Ébavurez l'arête de coupe.

AVIS

Perte de stabilité due à un raccourcissement trop important du Protector

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

- Le Protector peut, au maximum, être raccourci jusqu'au niveau se trouvant juste avant la nervure indiquée (voir ill. 3).

Instruction supplémentaire relative à l'utilisation d'un adaptateur de torsion

- Supprimez les nervures à l'intérieur du Protector avec un outil adapté (voir ill. 9).

6.3 Montage du Protector et de la jambière

6.3.1 Montage de la jambière

- 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) Enfilez la jambière sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 10).
- 3) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 11).
Appliquez de la Loctite® 241 sur les deux tiges filetées et vissez-les.
- 4) Placez les clips de la jambière sur l'enveloppe de pied en veillant à ce que la couture soit dirigée vers l'arrière.
- 5) Fixez les clips dans l'enveloppe de pied (voir ill. 12).

INFORMATION: En cas d'utilisation du C-Walk 1C40, les clips qui ne sont pas enclenchés doivent être retirés.

6.3.2 Montage du Protector

- 1) Retirez le ruban adhésif crêpé du Protector définitivement raccourci.
- 2) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 3) Écartez le Protector.
- 4) Insérez, par l'avant, le Protector dans la jambière (voir ill. 13).
- 5) Posez le Protector sur l'articulation de genou.
INFORMATION: Les éléments de fixation du Protector doivent s'enclencher dans l'élément du cadre.
- 6) Fermez les deux fermetures à l'arrière du Protector (voir ill. 7 et voir ill. 15).

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 :

- La jambière chevauche-t-elle le Protector sur 2 cm environ ?
- Le fonctionnement de l'adaptateur rotatif est-il altéré ?

Il est possible de retirer de la matière du Protector pour améliorer le fonctionnement.

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

7 Maintenance

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

7.1 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (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.

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Marque

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

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F

Conditions d'environnement	
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	4X880=*
Durée de vie du produit	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle
Poids du Protector (avec les fermetures)	450 g
Poids de la jambière	environ 60 g

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés

LOT	Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
	PPPP - Usine
	YYYY - Année de fabrication
	WW - Semaine de fabrication



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-03

- ▶ 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.

Di seguito il "Genium Protector 4X880=*" viene denominato semplicemente Protector o prodotto. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il Protector 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
3. Chiusura longitudinale
4. Manicotto del piede per il Protector

2.2 Funzionamento

Il Protector consente l'opportuno rivestimento funzionale ed estetico dell'articolazione di ginocchio elettronica Genium 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.

Articolazioni di ginocchio

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Piedi protesici

- Piede Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Manicotto del piede a seconda della misura del piede

Misura piede	Misura manicotto
fino a 25	S
da 26 a 28	M
a partire da 29	L

INFORMAZIONE

Il prodotto "Meridium 1B1=*/1B1-2=" comprende una piastra di collegamento da utilizzare per l'abbinamento con il Protector.

La piastra di collegamento è compatibile con le misure S e M del manicotto. Per il Meridium la misura M del manicotto corrisponde alla misura del piede 29.

INFORMAZIONE

Il manicotto del piede **non** è compatibile con i rivestimenti cosmetici di piccole dimensioni.

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.).

Il prodotto può essere utilizzato generalmente con una distanza asse di rotazione-suolo* di 430 mm - 560 mm.

Le protesizzazioni con il piede 1C61 Triton Vertical Shock rappresentano tuttavia un'eccezione. A seconda dell'altezza del piede il campo d'applicazione è limitato a 470 mm - 560 mm.

*Posizione del punto di riferimento per l'allineamento del Genium (asse di rotazione): 20 mm sopra la piega del ginocchio.

Distanza asse di rotazione-suolo misurata in piedi (a piedi nudi)

INFORMAZIONE

In caso di pazienti di bassa statura per i quali il Protector deve essere notevolmente accorciato, il tessuto del manicotto del piede potrebbe estendersi dietro nella zona di carica e potrebbe essere quindi necessario spostarlo lateralmente per inserire l'unità di carica. A partire da quale distanza asse di rotazione-suolo ciò si verifica dipende dalle dimensioni del manicotto del piede e dal piede impiegati.

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

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

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.

⚠ CAUTELA

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.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

INFORMAZIONE

Con il Protector applicato il cavo del caricabatteria deve essere rivolto verso la chiusura superiore. Soltanto questo allineamento assicura una corretta procedura di carica dell'articolazione di ginocchio.

5 Fornitura

- 1 Genium Protector 4X880=*
- 1 chiusura superiore 4P880=U
- 1 chiusura longitudinale 4P880=R
- 1 manicotto del piede 4P880=*
- 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

6.2.1 Accorciare il Protector - taglio provvisorio

- 1) Sfilare la protesi dal moncone.
- 2) Rimuovere la scarpa dal piede protesico.

- 3) Allentare il cappuccio di collegamento del piede protesico.
- 4) Verificare che le chiusure del Protector siano chiuse correttamente e che il Protector non sia attorcigliato su se stesso.
- 5) Posizionare il Protector accanto alla protesi.
INFORMAZIONE: Verificare che i plateau tibiali dell'articolazione di ginocchio e del Protector si trovino alla stessa altezza (vedere fig. 1).
- 6) Contrassegnare il Protector sul piano distale all'altezza della superficie di raccordo del piede (vedere fig. 2).
INFORMAZIONE: In caso di pazienti alti può non essere necessario accorciare il Protector.
- 7) Applicare un'ulteriore marcatura 1 cm sopra la marcatura esistente.
- 8) Segnare questa marcatura con un nastro adesivo crespo per tutta la circonferenza.
- 9) Accorciare il Protector utilizzando un seghetto a lama vibrante o a nastro lungo il bordo inferiore del nastro adesivo crespo.

6.2.2 Accorciare il Protector - taglio finale

- 1) Rimuovere il nastro adesivo crespo e la chiusura longitudinale dal Protector previamente accorciato.
- 2) Aprire la chiusura superiore del Protector.
- 3) Distendere il Protector e posizionarlo sull'articolazione di ginocchio (v. fig. 4).
INFORMAZIONE: I due elementi di fermo della componente principale del Protector (laterali nell'area della chiusura superiore) devono agganciarsi all'elemento del telaio dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 5).
- 4) Chiudere la chiusura superiore.
 - L'elemento di fermo nell'area della chiusura superiore deve agganciarsi all'elemento del telaio dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 14).
 - Comprimere leggermente con entrambe le mani il Protector.
 - Agganciare i due elementi di fermo della chiusura superiore nel telaio dell'articolazione di ginocchio.
 - Dopo l'aggancio spingere con i pollici la chiusura superiore verso il basso (v. fig. 15).
- 5) In base alla misura del manicotto del piede utilizzato, contrassegnare le seguenti distanze in almeno 3 punti del Protector (v. fig. 6):
INFORMAZIONE: Le distanze devono essere misurate rispettivamente a partire dalla superficie di collegamento del piede, in questo modo si ottiene un bordo di taglio parallelo alla superficie di collegamento del piede. Questo consente una sovrapposizione ottimale del manicotto del piede sulla componente principale del Protector (v. pagina 28).
 - Misura S: 110 mm
 - Misura M: 120 mm
 - Misura L: 125 mm
- 6) Rimuovere il Protector.
- 7) Chiudere la chiusura superiore e la chiusura longitudinale (v. fig. 7).
- 8) Applicare il nastro adesivo crespo sul Protector al di sopra della marcatura.
- 9) Con un seghetto a lama vibrante o a nastro accorciare il Protector lungo il bordo inferiore del nastro adesivo crespo (vedere fig. 8).
INFORMAZIONE: Accertarsi che le chiusure non si spostino durante l'operazione.
- 10) Sbavare il bordo di taglio.

AVVISO

Perdita di stabilità a causa dell'eccessivo accorciamento del Protector

Il Protector non è trattenuto sull'articolazione di ginocchio.

- ▶ Il Protector può essere accorciato al massimo fino a poco prima della nervatura contrassegnata (v. fig. 3).

Ulteriori indicazioni per l'utilizzo di un giunto torsionale

- Rimuovere le nervature del profilo all'interno del Protector con l'apposito utensile (vedere fig. 9).

6.3 Montaggio del Protector e del manicotto del piede

6.3.1 Montaggio del manicotto del piede

- 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) Stringere il manicotto del piede sul tubo modulare (vedere fig. 10).
- 3) Montare il piede protesico sul tubo modulare (vedere fig. 11).
Applicare Loctite® 241 su entrambi i perni filettati e avvitare.
- 4) Posizionare le clip del manicotto del piede sul rivestimento cosmetico, allineando la cucitura sul retro.
- 5) Fissare le clip sul rivestimento cosmetico (vedere fig. 12).

INFORMAZIONE: Se si utilizza il C-Walk 1C40 le clip che non si agganciano devono essere rimosse.

6.3.2 Montare il Protector

- 1) Rimuovere il nastro adesivo crespo dal Protector accorciato in modo definitivo.
- 2) Aprire o rimuovere le chiusure.
- 3) Distendere il Protector.
- 4) Infilare il Protector dalla parte anteriore nel manicotto del piede (v. fig. 13).
- 5) Posizionare il Protector sull'articolazione di ginocchio.

INFORMAZIONE: Gli elementi di fermo del Protector devono agganciarsi all'elemento del telaio.

- 6) Chiudere entrambe le chiusure sul retro del Protector (v. fig. 7 e v. fig. 15).

AVVISO

Perdita di stabilità a causa di elementi di tenuta posizionati erroneamente

Il Protector non è trattenuto sull'articolazione di ginocchio.

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

6.4 Verifica del funzionamento

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:

- il manicotto del piede si sovrappone al Protector per circa 2 cm?
- L'adattatore di rotazione funziona ancora correttamente?

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

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

7 Manutenzione

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

7.1 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni 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.

8 Note legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

9 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	4X880=*
Durata del prodotto	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo
Peso del Protector (con chiusure)	450 g
Peso del manicotto del piede	ca. 60 g

10 Allegati

10.1 Simboli utilizzati

LOT

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



Produttore

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=" se llamará simplemente "Protector"/"producto".

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

Utilice el protector 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
3. Cierre longitudinal
4. Tobillera de unión para el Protector

2.2 Función

El protector permite revestir desde un punto de vista funcional y óptico la articulación de rodilla electrónica Genium, 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.

Articulaciones de rodilla

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Pies protésicos

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Tobillera de unión en función del tamaño del pie

Tamaño del pie	Tamaño de la tobillera
Hasta 25	S
26 a 28	M
A partir de 29	L

INFORMACIÓN

El producto "Meridium 1B1=*/1B1-2=* se suministra junto con una placa de conexión que ha de emplearse para la combinación con el Protector.

La placa de conexión es compatible con las tallas de tobillera S y M. Con el Meridium, la talla de tobillera M abarca el tamaño de pie 29.

INFORMACIÓN

La tobillera de unión **no** es compatible con fundas para pies protésicos estrechas.

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.).

En principio, el producto se puede utilizar con una medida* entre el eje de rotación y el suelo de 430 mm a 560 mm,

a excepción de las protetizaciones con el pie protésico 1C61 Triton Vertical Shock. Debido a la altura del pie, la zona de protetización está limitada a entre 470 mm y 560 mm.

*Posicionamiento del punto de referencia del alineamiento de la Genium (eje de rotación): 20 mm por encima del hueso poplíteo.

Medida entre el eje de rotación y el suelo tomada de pie (descalzo)

INFORMACIÓN

En el caso de usuarios de prótesis de poca estatura para los que deba acortarse el Protector en gran medida, es posible que el tejido de la tobillera de unión se introduzca por detrás en la zona de carga de forma que, para colocar la unidad de carga, se tenga que desplazar ligeramente hacia un lado. La medida entre el eje de rotación y el suelo a partir de la cual se da este caso depende del tamaño de la tobillera de unión y del pie utilizados.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Cualificación

El tratamiento ortopédico 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

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad.

En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**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.).

INFORMACIÓN

Una vez colocado el protector, el cable del cargador debe apuntar hacia el cierre superior. Solo si está orientado de esta forma se puede garantizar que la articulación de rodilla se cargue correctamente.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 Genium Protector 4X880=*
- 1 cierre superior 4P880=U
- 1 cierre longitudinal 4P880=R
- 1 tobillera de unión 4P880=*
- 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

6.2.1 Acortamiento del protector - Reducción provisional

- 1) Retire la prótesis del muñón.
- 2) Quite el calzado del pie protésico.
- 3) Suelte el capuchón conector del pie protésico.
- 4) Compruebe que los cierres del protector estén bien cerrados y que este no se haya doblado.
- 5) Coloque el protector junto a la prótesis.

INFORMACIÓN: Asegúrese de que las mesetas tibiales de la articulación de rodilla y del protector estén a la misma altura (véase la fig. 1).

- 6) Marque el protector por el lado distal a la altura de la superficie de conexión del pie (véase la fig. 2).

INFORMACIÓN: Para los pacientes más altos, es posible que no sea necesario acortar el protector.

- 7) Haga otra marca 1 cm por encima de la marca que ya ha hecho.
- 8) Cubra esta marca por el lado proximal, rodeándola con cinta adhesiva de crepé.
- 9) Con una sierra vibratoria o de cinta, acorte el protector serrando a lo largo del borde inferior de la cinta adhesiva de crepé.

6.2.2 Acortamiento del protector - Reducción final

- 1) Quite la cinta adhesiva de crepé y el cierre longitudinal del Protector que acaba de acortar.
- 2) Abra el cierre superior del Protector.
- 3) Ensanche el Protector y colóquelo en la articulación de rodilla (véase fig. 4).

INFORMACIÓN: Los dos elementos de sujeción del elemento principal del Protector (a un lado, en la zona del cierre superior) deben encajar en la estructura de la articulación de rodilla (véase fig. 5).

- 4) Fije el cierre superior.
 - El elemento de sujeción situado en la zona del cierre superior debe encajar en la estructura de la articulación de rodilla (véase fig. 14).
 - Apriete ligeramente el Protector con ambas manos.

- Enganche los dos elementos de sujeción del cierre superior en la estructura de la articulación de rodilla.
 - Después de engancharlos, presione el cierre superior hacia abajo con los pulgares (véase fig. 15).
- 5) Dependiendo del tamaño de la tobillera de unión utilizado, marque las distancias siguientes en al menos 3 puntos del Protector (véase fig. 6):
- INFORMACIÓN: las distancias deben medirse cada vez a partir de la superficie de conexión del pie de manera que surja un canto de corte paralelo a la superficie de conexión del pie. Así se podrá solapar correctamente la tobillera de unión con el elemento principal del Protector (véase la página 35).**
- Talla S: 110 mm
 - Talla M: 120 mm
 - Talla L: 125 mm
- 6) Quite el Protector.
- 7) Fije los cierres superior y longitudinal (véase fig. 7).
- 8) Cubra el Protector con cinta adhesiva de crepé por encima de la marca.
- 9) Con una sierra vibratoria o de cinta, acorte el Protector serrando a lo largo del borde inferior de la cinta adhesiva de crepé (véase la fig. 8).
- INFORMACIÓN: Asegúrese de que los cierres no se mueven del sitio durante el serrado.**
- 10) Elimine las rebabas del canto de corte.

AVISO

Pérdida de estabilidad por recorte excesivo del protector

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

- ▶ El protector puede cortarse como máximo un poco antes de la acanaladura indicada (véase fig. 3).

Instrucciones adicionales para el uso de un adaptador-rotador

- ▶ Elimine las acanaladuras del perfil interior del protector con la herramienta adecuada (véase la fig. 9).

6.3 Montaje del protector y de la tobillera de unión

6.3.1 Montaje de la tobillera de unión

- 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) Pase la tobillera de unión por encima del adaptador tubular (véase la fig. 10).
- 3) Monte el pie protésico en el adaptador tubular (véase la fig. 11).
Unte ambas varillas roscadas con Loctite® 241 y atornillelas.
- 4) Posicione los clips de la tobillera de unión sobre la funda del pie protésico orientando la costura por el lado posterior.
- 5) Fije los clips en la funda del pie protésico (véase la fig. 12).

INFORMACIÓN: Si se usa el C-Walk 1C40, debe quitar los clips que no se encajen.

6.3.2 Montaje del protector

- 1) Quite la cinta adhesiva de crepé del Protector acortado a la longitud definitiva.
- 2) Abra y quite los cierres.
- 3) Ensanche el Protector.
- 4) Encaje el Protector en la tobillera de unión desde anterior (véase fig. 13).
- 5) Coloque el Protector en la articulación de rodilla.

INFORMACIÓN: Los elementos de sujeción del Protector deben encajar en la estructura.

6) Fije ambos cierres en la parte posterior del Protector (véase fig. 7 y véase fig. 15).

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:

- ¿La tobillera de unión se solapa con el protector unos 2 cm?
- ¿Se ve afectado el funcionamiento del adaptador de giro?

Para mejorar el funcionamiento, se puede retirar material del protector.

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

7 Mantenimiento

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

7.1 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de 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.

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Marcas

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

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

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

9 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	4X880=*
Vida útil del producto	Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal
Peso del protector (con cierres)	450 g
Peso de la tobillera de unión	Aprox. 60 g

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=* " será denominado, a seguir, somente de Protector/produto.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Peça principal do Protector
2. Fecho superior
3. Fecho longitudinal
4. Braçadeira de pé para o Protector

2.2 Funcionamento

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

2.3 Possibilidades de combinação

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

Articulações de joelho

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Pés protéticos

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Braçadeira de pé em função do tamanho do pé

Tamanho do pé	Tamanho da braçadeira
até 25	S
26 a 28	M
a partir de 29	L

INFORMAÇÃO

O produto "Meridium 1B1=*/1B1-2=* vem acompanhado de uma placa de conexão que deve ser utilizada para a combinação com o Protector.

A placa de conexão é compatível com braçadeiras nos tamanhos S e M. A braçadeira no tamanho M cobre no Meridium o tamanho de pé 29.

INFORMAÇÃO

A braçadeira de pé **não** é compatível com capas de pé estreitas.

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.).

O produto pode ser utilizado, em princípio, com uma medida eixo giratório/solo* de 430 mm a 560 mm.

Exceto nas protetizações com o pé protético 1C61 Triton Vertical Shock. A área de protetização está limitada conforme a altura do pé para 470 mm até 560 mm.

*Posicionamento ponto de referência de alinhamento do Genium (eixo giratório): 20 mm acima da fenda articular do joelho.

Medida eixo giratório/solo medida em pé (descalço)

INFORMAÇÃO

Nos portadores de prótese de menor estatura, para os quais é necessário um maior encurtamento do Protector, o tecido da braçadeira de pé pode penetrar eventualmente na área de carregamento atrás, tendo que ser afastado um pouco para o lado para a unidade de carregamento ser colocada. A medida eixo giratório/solo, a partir da qual este caso ocorre, depende do tamanho da braçadeira de pé e do pé utilizados.

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



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

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.).

INFORMAÇÃO

Com o Protector colocado, o cabo do carregador deve estar direcionado para o fecho superior. Um processo de carregamento correto só estará garantido através desse alinhamento.

5 Material fornecido

- 1 Genium Protector 4X880=*
- 1 fecho superior 4P880=U
- 1 fecho longitudinal 4P880=R
- 1 braçadeira de pé 4P880=*
- 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

6.2.1 Encurtar o Protector - Encurtamento temporário

- 1) Retirar a prótese do coto.
- 2) Remover o sapato do pé protético.
- 3) Soltar a tampa de conexão do pé protético.
- 4) Verificar se os fechos do Protector estão fechados corretamente e se este não está torcido.
- 5) Colocar o Protector ao lado da prótese.

INFORMAÇÃO: Atentar para que os platôs de joelho da articulação de joelho e do Protector estejam à mesma altura (ver fig. 1).

- 6) Marcar o Protector distalmente à altura da superfície de conexão do pé (ver fig. 2).

INFORMAÇÃO: Para pacientes de grande estatura pode não ser necessário efetuar o encurtamento do Protector.

- 7) Fazer outra marcação 1 cm acima da primeira.
- 8) Colar uma fita crepe adesiva proximalmente em torno dessa marcação.
- 9) Com uma serra vibratória ou de fita, cortar o Protector ao longo da borda inferior da fita crepe adesiva para encurtá-lo.

6.2.2 Encurtar o Protector - Encurtamento final

- 1) Remover a fita crepe adesiva e o fecho longitudinal do Protector previamente encurtado.
- 2) Abrir o fecho superior do Protector.
- 3) Abrir o Protector e colocá-lo na articulação de joelho (veja a fig. 4).

INFORMAÇÃO: Os dois elementos de suporte da peça principal do Protector (lateralmente, na área do fecho superior) devem encaixar no elemento estrutural da articulação de joelho (veja a fig. 5).

- 4) Fechar o fecho superior.
 - O elemento de suporte na área do fecho superior deve encaixar no elemento estrutural da articulação de joelho (veja a fig. 14).
 - Comprimir o Protector levemente com ambas as mãos.
 - Os dois elementos de suporte do fecho superior devem enganchar na estrutura da articulação de joelho.
 - Depois de enganchar o fecho superior, pressioná-lo para baixo com o polegar (veja a fig. 15).
- 5) Conforme o tamanho da braçadeira de pé utilizado, marcar as seguintes distâncias em pelo menos três pontos no Protector (veja a fig. 6):

INFORMAÇÃO: As distâncias devem ser medidas respectivamente a partir da superfície de conexão do pé; com isso, é criada uma borda de corte paralela à superfície de conexão do pé. Isso permite uma sobreposição ideal da braçadeira de pé sobre a peça principal do Protector (consulte a página 41).

- Tamanho S: 110 mm
- Tamanho M: 120 mm
- Tamanho L: 125 mm

- 6) Retirar o Protector.
- 7) Fechar o fecho superior e o longitudinal (veja a fig. 7).
- 8) Colar uma fita crepe adesiva no Protector acima da marcação.
- 9) Com uma serra vibratória ou de fita, cortar o Protector ao longo da borda inferior da fita crepe adesiva para encurtá-lo (ver fig. 8).

INFORMAÇÃO: Atentar para não deslocar os fechos durante a serragem.

10) Rebarbar a borda do corte.

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido ao encurtamento excessivo do Protector

O Protector não está firme na articulação de joelho.

- ▶ O Protector pode ser cortado no máximo até a proximidade da nervura assinalada (veja a fig. 3).

Instrução adicional para a utilização de um adaptador de torção

- ▶ Remover as nervuras de perfil no interior do Protector com uma ferramenta adequada (ver fig. 9).

6.3 Montar o Protector e a braçadeira de pé

6.3.1 Montar a braçadeira de pé

- 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) Vestir a braçadeira de pé no adaptador tubular (ver fig. 10).
- 3) Montar o pé protético no adaptador tubular (ver fig. 11).
Aplicar Loctite® 241 em ambos os pinos roscados e aparafusá-los.
- 4) Posicionar os cliques da braçadeira de pé sobre a capa de pé, alinhando a costura no sentido posterior.
- 5) Fixar os cliques na capa de pé (ver fig. 12).

INFORMAÇÃO: Se for utilizado um C-Walk 1C40, os cliques livres devem ser removidos.

6.3.2 Montar o Protector

- 1) Remover a fita crepe adesiva do Protector encurtado ao tamanho final.
- 2) Abrir ou retirar os fechos.
- 3) Alargar o Protector.
- 4) Introduzir o Protector na braçadeira de pé pelo lado anterior (veja a fig. 13).
- 5) Colocar o Protector na articulação de joelho.

INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector devem encaixar no elemento estrutural.

- 6) Fechar ambos os fechos no lado posterior do Protector (veja a fig. 7 e veja a fig. 15).

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente de elementos de suporte

O Protector não está firme na articulação de joelho.

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

6.4 Verificação do funcionamento

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

- Há uma sobreposição de aprox. 2 cm da braçadeira de pé sobre o Protector?
- A função do adaptador giratório está sendo prejudicada?
Para melhorar a funcionalidade, pode ser removido material do Protector.

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

7 Manutenção

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

7.1 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Marcas registradas

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

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

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

9 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	4X880=*
Vida útil do produto	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso
Peso do Protector (com os fechos)	450 g
Peso da braçadeira de pé	aprox. 60 g

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados

LOT Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" 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 de Protector uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Hoofdcomponent Protector
2. Bovensluiting
3. Achtersluiting
4. Voetmanchet voor de Protector

2.2 Functie

De Protector maakt het mogelijk het elektronische kniescharnier Genium inclusief de buisadapter functioneel en optisch te bekleden. 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 veilige 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.

Kniescharnieren

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Prothesevoeten

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Voetmanchet afhankelijk van de voetlengte

Voetlengte	Maat manchet
tot 25	S
26 tot 28	M
vanaf 29	L

INFORMATIE

Met het product "Meridium 1B1=*/1B1-2=* wordt een aansluitplaat meegeleverd die moet worden gebruikt bij combinatie met de Protector.

De aansluitplaat is compatibel met de manchetmaten S en M. De manchetmaat M is bij de Meridium geschikt voor voetmaat 29.

INFORMATIE

De voetmanchet is **niet** compatibel met smalle voetvertrekken.

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.).

Het product kan principieel worden gebruikt bij een afstand tussen de rotatieas en de grond* van 430 mm tot 560 mm.

Een uitzondering hierop vormen prothesen met de prothesevoet Triton Vertical Shock 1C61. Vanwege de hoogte van de voet is de betreffende afstand hier beperkt tot een waarde tussen 470 mm en 560 mm.

*Positionering van het opbouwreferentiepunt van de Genium (rotatieas): 20 mm boven de kniespleet.

De afstand tussen de rotatieas en de grond moet staande worden gemeten (blootsvoets)

INFORMATIE

Bij kleine prothesedragers voor wie de Protector sterk moet worden verkort, is het mogelijk dat het textiel van de voetmanchet aan de achterkant het laadgebied overlapt. In dit geval moet het textiel bij het aanbrengen van de laadeenheid iets opzij worden geschoven. Vanaf welke afstand tussen de rotatieas en de grond dit het geval is, hangt af van de maat van de gebruikte voetmanchet en van de gebruikte voet.

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 waarschuwingsymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



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

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

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.



Onjuiste demontage, montage en behandeling van het product

- > 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.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Funcieveranderingen 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.).

INFORMATIE

Als de Protector geplaatst is, moet de kabel van de oplader naar de bovenste sluiting wijzen. Alleen in deze richting kan het kniescharnier correct worden opgeladen.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. Genium Protector 4X880=*
- 1 st. bovensluiting 4P880=U
- 1 st. achtersluiting 4P880=R
- 1 st. voetmanchet 4P880=*
- 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

6.2.1 Protector inkorten - begin van het inkorten

- 1) Verwijder de prothese van de stomp.
- 2) Verwijder de schoen van de prothesevoet.
- 3) Maak de voetaansluitkap van de prothesevoet los.
- 4) Controleer of de sluitingen van de Protector correct gesloten zijn en of de Protector niet verdraaid is.
- 5) Leg de Protector naast de prothese.
INFORMATIE: Let erop dat de knieplateaus van het kniescharnier en de Protector zich op dezelfde hoogte bevinden (zie afb. 1).
- 6) Markeer de Protector distaal ter hoogte van het aansluitvlak van de voet (zie afb. 2).

- INFORMATIE: Eventueel hoeft bij grote patiënten de Protector niet ingekort te worden.**
- 7) Breng 1 cm boven de vorige een tweede markering aan.
- 8) Plak deze markering proximaal rondom af met crêpe-plakband.
- 9) Kort de Protector met een vibratie- of lintzaag langs de onderkant van het crêpe-plakband in.

6.2.2 Protector inkorten - definitief inkorten

- 1) Verwijder de crêpe-tape en de achtersluiting van de al ingekorte Protector.
- 2) Open de bovensluiting van de Protector.
- 3) Rek de Protector op en bevestig hem om het kniescharnier (zie afb. 4).

INFORMATIE: De twee bevestigingselementen van de hoofdcomponent van de Protector (aan de zijkant ter hoogte van de bovensluiting) moeten vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier (zie afb. 5).

- 4) Sluit de bovensluiting.
 - Het bevestigingselement ter hoogte van de bovensluiting moet vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier (zie afb. 14).
 - Druk de Protector met beide handen licht samen.
 - Haak de beide bevestigingselementen van de bovensluiting in het frame van het kniescharnier.
 - Duw de bovensluiting na het inhaken met de duim naar onderen (zie afb. 15).
- 5) Markeer afhankelijk van de gebruikte maat voetmanchet de volgende afstanden op ten minste drie punten op de Protector (zie afb. 6):

INFORMATIE: De afstanden moeten worden gemeten vanaf het aansluitvlak van de voet, zodat er parallel aan het aansluitvlak van de voet een snijrand ontstaat. Hierdoor kan de voetmanchet het hoofdonderdeel van de Protector optimaal overlappen (zie pagina 48).

- Maat S: 110 mm
- Maat M: 120 mm
- Maat L: 125 mm

- 6) Verwijder de Protector.
- 7) Sluit de bovensluiting en de achtersluiting (zie afb. 7).
- 8) Plak de Protector boven de markering af met crêpe-tape.
- 9) Kort de Protector met de vibratie- of lintzaag langs de onderkant van het crêpe-plakband in (zie afb. 8).

INFORMATIE: Let erop dat de sluitingen niet verschuiven tijdens het zagen.

- 10) Braam de zaagsnede af.

LET OP

Stabiliteitsverlies door te ver inkorten van de Protector

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

- ▶ De Protector mag maximaal tot kort voor de gemerkte rib ingekort worden (zie afb. 3).

Aanvullende aanwijzing voor het gebruik van een torsieadapter

- ▶ Verwijder de profielribben aan de binnenkant van de Protector met daarvoor geschikt gereedschap (zie afb. 9).

6.3 Protector en voetmanchet monteren

6.3.1 Voetmanchet 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) Trek de voetmanchet over de buisadapter (zie afb. 10).
- 3) Monteer de prothesevoet weer aan de buisadapter (zie afb. 11).
 - Bestrijk de twee stelbouten met Loctite® 241 en draai ze in.
- 4) Plaats de clips van de voetmanchet op de voetovertrek en positioneer de naad daarbij posterior.

- 5) Bevestig de clips in de voetovertrek (zie afb. 12).

INFORMATIE: Bij gebruik van de 1C40 C-Walk moeten de clips die niet vastzitten verwijderd worden.

6.3.2 Protector monteren

- 1) Verwijder de crêpe-tape van de op de uiteindelijke lengte ingekorte Protector.
- 2) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 3) Rek de Protector op.
- 4) Plaats de Protector van voren af in de voetmanchet (zie afb. 13).
- 5) Bevestig de Protector om het kniescharnier.

INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector moeten vast komen te zitten aan het frame-element.

- 6) Sluit de beide sluitingen aan de achterzijde van de Protector (zie afb. 7 en zie afb. 15).

LET OP

Stabiliteitsverlies door verkeerd bevestigde bevestigingselementen

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

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

6.4 Functiecontrole

Volgend op de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:

- Overlapt de voetmanchet de Protector met ca. 2 cm?
- Functioneert de draaiadapter nog naar behoren?
Om de functie te verbeteren kan er materiaal van de Protector worden verwijderd.

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

7 Onderhoud

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

7.1 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 Handelsmerken

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

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

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


9 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	4X880=*
Levensduur van het product	Slijtagegevoelig onderdeel dat daardoor maar een beperkte tijd meegaat
Gewicht Protector (met sluitingen)	450 g
Gewicht voetmanchet	ca. 60 g

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen

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



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=" kallas härnäst bara för Protectorn/produkten. Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast Protector i drift i enlighet med informationen i de medföljande dokumenten.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Protector's huvuddel
2. Övre lås
3. Längsgående lås
4. Fotmanschett för Protector

2.2 Funktion

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

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

Knäled

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Protesfötter

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Greissinger plus: 1A30 • Triton: 1C60 • Triton Vertical Shock: 1C61 • Triton Low Profile: 1C63 • Triton Heavy Duty: 1C64 • Trias: 1C30 • C-Walk: 1C40 • Dynamic Motion: 1D35 | <ul style="list-style-type: none"> • Adjust: 1M10 • Axtion: 1E56 • Lo Rider: 1E57 • Challenger: 1E95 • Meridium: 1B1 • Meridium: 1B1-2 • Empower: 1A1-1 • Terion: 1C10 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Fotmanschett beroende på fotstorlek

Fotstorlek	Manschettstorlek
upp till 25	S
26 till 28	M

Fotstorlek	Manschettstorlek
från 29	L

INFORMATION

En anslutningsplatta följer med produkten "Meridium 1B1=* / 1B1-2=*". Den ska användas för kombinationen med Protectorn.

Anslutningsplattan kan användas med manschettstorlekarna S och M. Manschettstorlek M omfattar fotstorlek 29 för Meridium.

INFORMATION

Fotmanschetten är **inte** kompatibel med smala fotkosmetiker.

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 (friklämning, skärmflygning osv.).

Produkten kan i princip användas vid ett vridaxel-golv-mått* från 430 mm till 560 mm.

Ett undantag är försörjningen av protesfoten 1C61 Triton Vertical Shock. Beroende på fotens höjd är försörjningsområdet mellan 470 mm och 560 mm begränsad.

*Positionering av Genium referenspunkt (Vridaxel): 20 mm över knäspalt.

Vridaxel-golv-mått mätt i stående position (barfota)

INFORMATION

För små protesbärare där Protectorn måste förkortas mycket, kan tyget från fotmanschetten eventuellt sträcka sig in i laddningsområdet så att man vid anslutning av laddare behöver skjuta det åt sidan. Från vilket vridaxel-golv-mått detta inträffar beror på storleken på användarens fotmanschett och fot.

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).

INFORMATION

Vid placerad Protector måste laddarens kabel vara riktad mot den övre förslutningen. Endast med denna inriktning kan en korrekt laddningsprocess av knäleden säkerställas.

5 I leveransen

- 1 st. Genium Protector 4X880=*
- 1 st. övre förslutning 4P880=U
- 1 st. långsgående förslutning 4P880=R
- 1 st. fotmanschett 4P880=*
- 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

6.2.1 Korta av Protector – tillfällig förkortning

- 1) Ta bort protesen från stumpen.
- 2) Ta av skon från protesfoten.
- 3) Lossa på protesfotens fotanslutningshätta.
- 4) Kontrollera att Protectorns förslutningar är korrekt stängda och Protectorn inte är vriden.
- 5) Lägg Protectorn bredvid protesen.
INFORMATION: Se till att knäledens och Protectorns knäplataer är på samma höjd (se bild 1).
- 6) Markera Protectorn distalt i höjd med fotanslutningsytan (se bild 2).
INFORMATION: Eventuellt är det inte nödvändigt att förkorta Protector om brukaren än lång.
- 7) Placera ytterligare en markering 1 cm ovanför markeringen som redan är på plats.
- 8) Fäst maskeringstejp proximalt runt om vid denna markering.
- 9) Korta av Protectorn med en vibrations- eller bandsåg längs underkanten på maskeringstejpen.

6.2.2 Korta av Protector – slutgiltig förkortning

- 1) Ta bort maskeringstejp och längsgående förslutning från den redan avkortade Protector.
- 2) Öppna det övre låset på Protector.
- 3) Sträck ut Protector och placera den på knäleden (se bild 4).
INFORMATION: De två hållarelementen på huvuddelen på Protector (i sidan av det övre låsets område) måste haka i knäledens ramelement (se bild 5).
- 4) Stäng det övre låset.
 - Det övre låsets hållarelement måste haka i knäledens ramelement (se bild 14).
 - Tryck försiktigt ihop Protector med båda händerna.
 - Haka i det övre låsets två hållarelement i knäledens ram.
 - Tryck det övre låset nedåt efter ihakningen med tummarna (se bild 15).
- 5) Beroende på vilken fotmanschetsstorlek som används ska följande avstånd markeras på minst 3 ställen på Protector (se bild 6):
INFORMATION: Avstånden måste alltid mätas från fotanslutningsytan. Då uppstår en snittkant parallellt med fotanslutningsytan. Detta möjliggör en optimal överlappning av fotmanschetten över huvuddelen på Protector (se sida 54).
 - Storlek S: 110 mm
 - Storlek M: 120 mm
 - Storlek L: 125 mm
- 6) Ta av Protector.
- 7) Stäng det övre låset och det längsgående låset (se bild 7).
- 8) Fäst maskeringstejp ovanför markeringen på Protector.
- 9) Korta av Protector med en vibrations- eller bandsåg längs underkanten på maskeringstejpen (se bild 8).
INFORMATION: Se till att låsen inte förskjuts vid sågningen.
- 10) Grada av snittkanten.

ANVISNING

Stabilitetsförlust till följd av för stor förkortning av Protector
Inget fäste för Protector på knäleden.

- Protector får max kortas av till strax före den markerade ribban (se bild 3).

Ytterligare anvisning för användning av en torsionsadapter

- Ta bort profilribborna på insidan av Protectorn med lämpliga verktyg (se bild 9).

6.3 Montera Protector och fotmanschett

6.3.1 Montera fotmanschett

- 1) Ta av protesfoten från röradaptorn.
För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som inte befinner sig mittemot varandra, skruvas loss. Markera båda gängstiften.
- 2) Dra fotmanschetten över röradaptorn (se bild 10).
- 3) Montera protesfoten på röradaptorn (se bild 11).
Stryk på Loctite® 241 på båda gängstiften och skruva in dem.
- 4) Positionera fotmanschettens clips på fotkosmetiken och rikta in sömmen posteriort.
- 5) Fäst clipsen i fotkosmetiken (se bild 12).

INFORMATION: Vid användning av C-Walk 1C40 måste de clips som inte hakats i tas bort.

6.3.2 Montera Protector

- 1) Ta bort maskeringstejpen från den slutgiltigt avkortade Protectorn.
- 2) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 3) Sträck ut Protectorn.
- 4) Trä in Protectorn anteriort i fotmanschetten (se bild 13).
- 5) Placera Protectorn på knäleden.
INFORMATION: Protectorns hållarelement måste haka i ramelementet.
- 6) Stäng båda förslutningarna på Protectorns baksida (se bild 7 och se bild 15).

ANVISNING

Stabilitetsförlust på grund av felaktigt utplacerade hållarelement

Inget fäste för Protector på knäleden.

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

6.4 Funktionskontroll

I anslutning till monteringen måste följande punkter kontrolleras:

- Överlappar fotmanschetten Protector med ca 2 cm?
- Påverkas vridadaptorns funktion negativt?
För att förbättra funktionen kan material tas bort från Protector.

INFORMATION: Om material tas bort kan det leda till negativ påverkan på Protectorns stabilitet/flexibilitet på knäleden.

7 Underhåll

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

7.1 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador 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.

8 Juridisk information

8.1 Ansvar

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

8.2 Varumärken

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

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

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

9 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	4X880=*
Produktens hållbarhet	Slitdel som utsätts för normalt slitage
Vikt Protector (med förslutningar)	450 g
Vikt fotmanschett	ca 60 g

10 Bilagor

10.1 Symboler som används

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



Tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" kaldes kun Protector/produkt i det følgende.

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

Tag kun Protector 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
3. Længdelås
4. Fodmanchet til Protector

2.2 Funktion

Protector muliggør en funktionel og optisk tiltalende beklædning af det elektroniske knæled Genium 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 proteseekomponenter, som er særligt godt egnede til kombination med produktet.

Knæled

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=stk.

Protesefødder

- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| • Greissinger plus: 1A30 | • Triton Low Profile: 1C63 |
| • Triton: 1C60 | • Triton Heavy Duty: 1C64 |
| • Triton Vertical Shock: 1C61 | • Trias: 1C30 |

- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Fodmanchet afhængig af fodstørrelse

Fodstørrelse	Manchetstørrelse
op til 25	S
26 til 28	M
fra 29	L

INFORMATION

Produktet "Meridium 1B1=*/1B1-2=* er der vedlagt en tilslutningsplade, som skal anvendes til kombinationen med Protector.
Tilslutningspladen er kompatibel med manchettørrelserne S og M. Manchettørrelsen M dækker ved Meridium fodstørrelsen 29.

INFORMATION

Fodmanchetten er **ikke** kompatibel med smal fodkosmetik.

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.).

Produktet kan principielt anvendes, hvis der foreligger et rotationsakse-gulvmål* på 430 mm til 560 mm.

En undtagelse er behandlinger med protese fodden 1C61 Triton Vertical Shock. Betinget af fodens højde er behandlingsområdet begrænset til 470 mm til 560 mm.

*Positionering af opstillingens referencepunkt for Genium (rotationsakse): 20 mm over knæleds-spalten.

Rotationsakse-gulvmål målt stående (barfodet)

INFORMATION

Hos små protesebrugere, hvor Protector skal afkortes meget, kan stoffet på fodmanchetten eventuelt rage ind i opladningsområdet, så man eventuelt er nødt til at skubbe det til side for at anbringe opladningsenheden. Hvilket rotationsakse-gulvmål, der her kommer på tale, afhænger af anvendt fodmanchetstørrelse og den pågældende fod.

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-/produktskader 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 tilskadecomst 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.).

INFORMATION

Ved påsat Protector skal ledningen til opladeren pege mod den øverste lås. Kun i denne position kan knæledet oplades korrekt.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. Genium Protector 4X880=*
- 1 stk. øverste lås 4P880=U
- 1 stk. længdelås 4P880=R
- 1 stk. fodmanchet 4P880=*

- 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

6.2.1 Afkortning af Protector - midlertidig afkortning

- 1) Fjern protesen fra stumpen.
- 2) Tag skoen af protesefoden.
- 3) Løsn fodtilslutningshætten på protesefoden.
- 4) Kontroller, om låsene på Protector er rigtigt lukkede, og at Protector ikke har drejet sig.
- 5) Læg Protector ved siden af protesen.

INFORMATION: Sørg for, at knæ-plateauerne for knæled og Protector har samme højde (se ill. 1).

- 6) Marker Protector distalt på højde med fodtilslutningsfladen (se ill. 2).

INFORMATION: Det er eventuelt ikke nødvendigt at afkorte Protector hos høje patienter.

- 7) Anbring endnu en markering 1 cm over den allerede foretagne markering.
- 8) Denne markering fastklæbes proksimalt hele vejen rundt med crepetape.
- 9) Afkort Protector ved hjælp af en vibrations- eller båndsav langs den nederste kant af crepetapen.

6.2.2 Afkortning af Protector - permanent afkortning

- 1) Fjern crepetapen og længdelåsen fra den afkortede Protector.
- 2) Åbn den øverste lås på Protector.
- 3) Udvid Protector, og sæt den på knæleddet (se ill. 4).

INFORMATION: Protector-hoveddelens to holdelementer (i siden ved den øverste lås) skal gå i hak i knæleddets rammeelement (se ill. 5).

- 4) Luk den øverste lås.
 - Holdeelementet i området af den øverste lås skal gå i hak i knæleddets rammeelement (se ill. 14).
 - Tryk Protector forsigtigt sammen med begge hænder.
 - Lad de to holdelementer i øverste lås gå i hak i knæleddets ramme.
 - Tryk den øverste lås, efter at den er gået i hak, nedad med tommelfingrene (se ill. 15).

- 5) Afhængig af den anvendte fodmanchetstørrelse skal følgende afstande markeres på mindst 3 steder på Protector (se ill. 6):

INFORMATION: Afstandene skal måles fra fodtilslutningsfladen. Herved opstår en snitkant parallelt til fodtilslutningsfladen. Dette muliggør en optimal overlappning af fodmanchetten over Protector-hoveddelen (se side 60).

- Størrelse S: 110 mm
 - Størrelse M: 120 mm
 - Størrelse L: 125 mm
- 6) Tag Protector af.
 - 7) Luk den øverste lås og længdelåsen (se ill. 7).
 - 8) Klæb crepetape på Protector over markeringen.

- 9) Afkort Protector vha. en vibrations- eller båndsav langs den nederste kant af crepetapen (se ill. 8).

INFORMATION: Sørg for, at låsene ikke rykkes, når der saves.

- 10) Afgrat snitkanten.

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet for meget afkortning af Protector

Protector har ingen stabilitet ved knæleddet.

- Protector må maksimalt afkortes foran den markerede ribbe (se ill. 3).

Ekstra instruktion til anvendelse af en torsionsadapter

- Fjern profilribbene inde i Protector med et egnet værktøj (se ill. 9).

6.3 Montering af Protector og fodmanchet

6.3.1 Montering af fodmanchet

- 1) Fjern protese fodden 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) Træk fodmanchetten over røradapteren (se ill. 10).
- 3) Monter protese fodden på røradapteren (se ill. 11).
Påfør Loctite® 241 på de to gevindstifter og skru dem fast.
- 4) Clipsene på fodmanchetten anbringes på fodkosmetikken; samtidig placeres sømmen posteriort.
- 5) Fastgør clipsene i fodkosmetikken (se ill. 12).

INFORMATION: Når der anvendes C-Walk 1C40 skal de clips, der ikke sidder fast, fjernes.

6.3.2 Montering af Protector

- 1) Fjern crepetapen fra den endeligt afkortede Protector.
 - 2) Åbn eller fjern låsene.
 - 3) Udvid Protector.
 - 4) Før Protector anteriort ind i fodmanchetten (se ill. 13).
 - 5) Sæt Protector på knæleddet.
- INFORMATION: Protector's holdeelementer skal gå i hak i knæleddets rammelement.**
- 6) Luk de to låse på bagsiden af Protector (se ill. 7 og se ill. 15).

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdeelementer

Protector har ingen stabilitet ved knæleddet.

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

6.4 Funktionskontrol

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:

- Overlapper fodmanchetten Protector med ca. 2 cm?
- Er drejeadapterens funktion nedsat?
Til forbedring af funktionen kan materialet fjernes fra Protector.

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

7 Vedligeholdelse

- Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protese komponenterne.

7.1 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.

8 Juridiske oplysninger

8.1 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.

8.2 Varemærke

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

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

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

9 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	4X880=*
Produktets levetid	Produktet er en sliddele, som er udsat for almindelig slitage
Vægt Protector (med låse)	450 g
Vægt fodmanchet	ca. 60 g

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



Partnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge



Producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" kalles i det følgende bare Protector/produkt.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Protectoren 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 lås
3. Langsgående lås
4. Fotmansjett til Protector

2.2 Funksjon

Protector muliggjør funksjonell og visuell tildekking av det elektroniske kneleddet Genium inkludert røradapteren. Protectoren beskytter huset til kneleddet mot ytre påvirkninger som f.eks. riper eller tilskitning av overflaten. Protector er ikke nødvendig for at leddet skal fungere feilfritt og sikkert.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

Kneledd

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Proteseføtter

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Fotmansjett avhengig av fotstørrelse

Fotstørrelse	Mansjettstørrelse
opptil 25	S
26 til 28	M
fra 29	L

INFORMASJON

Til produktet "Meridium 1B1=*/1B1-2=* er det lagt ved en tilkoblingsplate som skal brukes til kombinasjonen med Protector.

Tilkoblingsplaten er kompatibel med mansjettstørrelsene S og M. Mansjettstørrelsen M dekker fotstørrelse 29 ved Meridium.

INFORMASJON

Fotmansjetten er **ikke** kompatibel med smale fotkosmetikker.

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 ekstremспорт (friklatring, paragliding osv.).

Produktet kan i prinsippet brukes ved en avstand dreieakse–gulv* på 430 mm til 560 mm.

Et unntak er forsyninger med protese foten 1C61 Triton Vertical Shock. Avhengig av høyden på foten er forsyningsområdet begrenset til 470 mm til 560 mm.

*Posisjonering av Geniums oppbyggingsreferansepunkt (dreieakse): 20 mm over knespalten.

Avstand dreieakse–gulv målt stående (barbent)

INFORMASJON

Dersom Protectoren må gjøre mye kortere for å passe til små protesebrukere, kan stoffet på fotmansjetten evt. komme til å strekke seg inn i ladeområdet, slik at det må skyves noe til side når ladeenheten skal kobles til. Fra og med hvilket dreieakse-gulv-mål dette inntreffer, avhenger av størrelsen på fotmansjetten og proteseboten.

3.3 Kontraindikasjoner


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


3.4 Kvalifikasjon

Utrustning 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.).

INFORMASJON

Når Protectoren er satt på, må kabelen til laderen peke mot det øvre dekslet. Korrekt lading av kneleddet er bare sikret med denne posisjonen.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. Genium Protector 4X880=*
- 1 stk. øvre deksel 4P880=U
- 1 stk. langsgående deksel 4P880=R
- 1 stk. fotmansjett 4P880=*
- 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-/båndsgag
- Momentnøkkel 710D20

6.2 Forkorte Protector

6.2.1 Forkorte Protector – foreløpig forkorting

- 1) Ta protesen av stumpen.
- 2) Ta skoen av protesefoten.
- 3) Løsne protesefotens monteringselement.
- 4) Kontroller at dekslene på Protectoren er riktig lukket og at Protectoren ikke er vridd.
- 5) Legg Protectoren ved siden av protesen.

INFORMASJON: Pass på at kneplatået til kneleddet og Protectoren befinner seg på samme høyde (se fig. 1).

- 6) Merk Protectoren distalt på høyde med fottilkoblingsflaten (se fig. 2).

INFORMASJON: Til høye brukere er det eventuelt ikke nødvendig å forkorte Protector.

- 7) Sett et nytt merke 1 cm ovenfor det allerede eksisterende merket.
- 8) Fest krepptape rundt proksimalt ved dette merket.
- 9) Kapp Protectoren langs underkanten av krepptapen ved hjelp av en vibrasjons- eller båndsgag.

6.2.2 Forkorte Protector – endelig forkorting

- 1) Fjern krepptapen og den langsgående låsen fra den foreløpig forkortede Protectoren.
- 2) Åpne den øvre låsen på Protectoren.
- 3) Vid ut Protectoren og sett den på kneleddet (se fig. 4).

INFORMASJON: Protector-hoveddelens to festelementer (på siden ved den øvre låsen) må smekke på plass på protesekneleddets rammeelement (se fig. 5).

- 4) Lukk den øvre låsen.
 - Festelementet i området ved den øvre låsen må smekke på plass på protesekneleddets rammeelement (se fig. 14).
 - Trykk Protectoren lett sammen med begge hender.
 - Hekt de to festelementene til den øvre låsen inn i rammen på protesekneleddet.
 - Press den øvre låsen ned med tommelen etter at den er hektet inn (se fig. 15).

- 5) Avhengig av hvilken fotmansjettstørrelse som brukes, skal følgende avstander markeres på minst tre steder på Protectoren (se fig. 6):

INFORMASJON: Avstandene skal alle måles fra fottilkoblingsflaten, da får man en snittkant parallelt med fottilkoblingsflaten. Dette gjør at fotmansjetteen kan overlape Protectorens hoveddel optimalt (se side 67).

- Størrelse S: 110 mm
- Størrelse M: 120 mm
- Størrelse L: 125 mm

- 6) Ta av Protectoren.

- 7) Lukk den øvre låsen og den langsgående låsen (se fig. 7).

- 8) Lim krepptape på Protectoren ovenfor merkingen.

- 9) Kapp Protectoren langs underkanten av krepptapen ved hjelp av en vibrasjons- eller båndsag (se fig. 8).

INFORMASJON: Pass på at låsene ikke forskyves mens du sager.

- 10) Avgrad snittkanten.

LES DETTE

Stabilitetstap hvis Protector kappes for mye

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

- Protectoren kan maksimalt kappes til like før den markerte ribben (se fig. 3).

Tilleggsanvisning for bruk av torsjonsadapter

- Fjern profilribbene inni Protectoren med et egnet verktøy (se fig. 9).

6.3 Montering av Protector og fotmansjett

6.3.1 Montering av fotmansjett

- 1) Ta protese foten av røradapteren.

Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og ikke står overfor hverandre, skrues ut. Merk de to settskruene.

- 2) Trekk fotmansjetteen over røradapteren (se fig. 10).

- 3) Monter protese foten på røradapteren (se fig. 11).

Påfør Loctite® 241 på de to settskruene og skru dem inn.

- 4) Plasser klipsene til fotmansjetteen på fotkosmetikken, samtidig rettes sømmen opp posterior.

- 5) Fest klipsene i fotkosmetikken (se fig. 12).

INFORMASJON: Ved bruk av C-Walk 1C40 må de klipsene som ikke smekker på, fjernes.

6.3.2 Montering av Protector

- 1) Fjern krepptapen fra den ferdig forkortede Protectoren.

- 2) Åpne eller ta av dekslene.

- 3) Vid ut Protectoren.

- 4) Tre Protectoren fra anterior inn i fotmansjetteen (se fig. 13).

- 5) Legg på Protectoren ved kneleddet.

INFORMASJON: Protectorens festeelementer må smekke på plass på rammeelementet.

- 6) Lukk de to dekslene på baksiden av Protector (se fig. 7 og se fig. 15).

LES DETTE

Stabilitetstap på grunn av for dårlig monterte festeelementer

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

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

6.4 Funksjonskontroll

I tilknytning til monteringen må følgende punkter kontrolleres:

- Overlapper fotmansjetten Protectoren med ca. 2 cm?
- Hemmes dreieadapterens funksjon?

For å bedre funksjonsevnen kan det fjernes materiale fra Protectoren.

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

7 Vedlikehold

- ▶ Kontroller produktet samtidig med den regelmessige kontrollen av protesekomponentene.

7.1 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.

8 Juridiske merknader

8.1 Ansvar

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

8.2 Varemerker

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

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

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

9 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	4X880=*
Produktets levetid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje
Protectors vekt (med deksler)	450 g
Fotmansjettens vekt	ca. 60 g

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



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



Produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-03-03

- ▶ 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.

Tuote "Genium Protector 4X880=*" on seuraavassa nimeltään vain Protector/Tuote.

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

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Protectorin pääosa
2. Yläliitin
3. Pitkittäisliitin
4. Protectorin mansetti

2.2 Toiminta

Protector mahdollistaa elektronisen Genium-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 yhdistettäviksi tuotteeseen.

Polvinivelet

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Proteesin jalkaterät

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Greissinger plus: 1A30 • Triton: 1C60 • Triton Vertical Shock: 1C61 • Triton Low Profile: 1C63 • Triton Heavy Duty: 1C64 • Trias: 1C30 • C-Walk: 1C40 • Dynamic Motion: 1D35 | <ul style="list-style-type: none"> • Adjust: 1M10 • Axtion: 1E56 • Lo Rider: 1E57 • Challenger: 1E95 • Meridium: 1B1 • Meridium: 1B1-2 • Empower: 1A1-1 • Terion: 1C10 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Mansetti jalkaterän koosta riippuen

Jalkaterän koko	Mansetin koko
kork. 25	S
26 kork. 28	M
väh. 29	L

TIEDOT

Tuotteen "Meridium 1B1=*/1B1-2=* mukana toimitetaan liitäntälevy, jota käytetään yhdistettynä Protectorin kanssa.

Liitäntälevy on yhteensopiva S- ja M-koon mansettien kanssa. M-koon mansetti sopii Meridiumiin alkaen kengän koosta 29.

TIEDOT

Mansetti **ei** ole yhteensopiva kapeiden jalan kosmetiikkamallien kanssa.

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.).

Tuotetta voidaan periaatteessa käyttää, kun polven nivelpisteen ja lattian/maan välinen mitta* on 430 mm – 560 mm.

Tästä ovat poikkeuksena protetisoinnit proteesin jalkaterällä 1C61 Triton Vertical Shock. Jalkaterän korkeuden vuoksi protetisointi on rajoitettu alueelle 470 mm – 560 mm.

*Geniumin asennuksen tarkistuspisteen sijainti (polven nivelpiste): 20 mm polven nivelraon yläpuolella.

Seistessä (paljain jaloin) mitattu polven nivelpisteen ja lattian/maan välinen mitta

TIEDOT

Pienten proteesin käyttäjien kyseessä ollessa, joita varten Protectoria on lyhennettävä paljon, saattaa mansetin tekstiiliosa ulottua taakse latausalueelle, niin että sitä on työnnettävä hieman sivuun, kun latausyksikköä asetetaan paikalleen. Käytetystä mansetin koosta ja jalkaterästä riippuu, mistä polven nivelpisteen ja lattian/maan välisestä mitasta lähtien tämä tapahtuu.

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

⚠ HUOMIO

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

⚠ HUOMIO

Turvaohjeiden laiminlyönti

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

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varoitimet.

⚠ HUOMIO

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.
- ▶ Pehdyttyä potilas tuotteen asianmukaiseen purkamiseen, asennukseen ja käsittelyyn.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

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

TIEDOT

Kun Protector on kiinnitetty paikalleen, laturin kaapelin on osoitettava yläliittimen suuntaan. Vain tällä suuntauksella varmistetaan polvinivelen oikea lataaminen.

5 Toimituspaketti

- 1 Genium Protector 4X880=*
- 1 yläliitin 4P880=U
- 1 pitkittäisliitin 4P880=R
- 1 Mansetti 4P880=*
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Tarvittavat työkalut

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

6.2 Protectorin lyhentäminen

6.2.1 Protectorin lyhentäminen - Tilapäinen lyhentäminen

- 1) Poista proteesi tyngästä.
- 2) Poista kenkä proteesin jalkaterästä.
- 3) Irrota jalkaterän liitännäsmansetti proteesin jalkaterästä.
- 4) Tarkista, että Protectorin liittimet on suljettu oikein ja että Protector ei ole kiertynyt.
- 5) Aseta Protector proteesin viereen.

TIEDOT: Pidä huoli siitä, että polvinivelen ja Protectorin polvitasanteet ovat samalla korkeudella (katso kuva 1).

- 6) Tee Protectoriin distaalinen merkintä jalkaterän liitännätason korkeudelle (katso kuva 2).

TIEDOT: Pitkien potilaiden kohdalla ei Protectorin lyhentämistä mahdollisesti tarvita.

- 7) Tee lisämerkintä 1 cm jo olemassa olevan merkinnän yläpuolelle.
- 8) Teippaa tämän merkintä proksimaalisesti kiertävästi kreppiteipillä.

9) Lyhennä Protector heiluri- tai vannesahalla kreppiteipin alareunaa pitkin.

6.2.2 Protectorin lyhentäminen - Lopullinen lyhentäminen

1) Poista kreppiteippi ja pitkittäisliitin esilyhennyksestä Protectorista.

2) Avaa Protectorin yläliitin.

3) Levitä Protector auki ja aseta se polviniveltä vasten (katso Kuva 4).

TIEDOT: Protectorin pääosan kahden kiinnittimen (sivussa, yläliittimen alueella) on kiinnityttävä paikoilleen polvinivelen runkoelementtiin (katso Kuva 5).

4) Sulje yläliitin.

→ Yläliittimen alueella olevan kiinnittimen on kiinnityttävä paikalleen polvinivelen runkoelementtiin (katso Kuva 14).

→ Paina Protector kevyesti yhteen molemmin käsin.

→ Kiinnitä yläliittimen molemmat kiinnittimet polvinivelen runkoon.

→ Paina yläliitin alas peukalolla kiinnittämisen jälkeen (katso Kuva 15).

5) Merkitse seuraavat etäisyydet Protectoriin vähintään 3 kohtaan käytetyn mansetin koon mukaan (katso Kuva 6):

TIEDOT: Etäisyydet on mitattava kyseisen jalkaterän liitântätasosta alkaen, jolloin muodostuu jalkaterän liitântätason kanssa yhdensuuntainen leikkusärmä. Mansetti voi näin peittää parhaalla mahdollisella tavalla Protectorin pääosan (katso sivu 73).

• koko S: 110 mm

• koko M: 120 mm

• koko L: 125 mm

6) Poista Protector.

7) Sulje yläliitin ja pitkittäisliitin (katso Kuva 7).

8) Teippaa Protector merkinnän yläpuolelta kreppiteipillä.

9) Lyhennä Protector heiluri- tai vannesahalla kreppiteipin alareunaa pitkin (katso kuva 8).

TIEDOT: Pidä huoli siitä, etteivät liittimet siirry paikaltaan sahausajan aikana.

10) Leikkusärmästä on poistettava purse.

HUOMAUTUS

Protectorin liiallisen lyhentämisen aiheuttama stabiiliuden menetys

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

► Protectorin saa lyhentää korkeintaan vähän ennen merkittyä ruodetta sijaitsevaan kohtaan saakka (katso Kuva 3).

Lisäohje kiertoadapterin käyttöä varten

► Poista Protectorin sisällä olevat profiiliruoteet sopivalla työkalulla (katso kuva 9).

6.3 Protectorin ja mansetin asentaminen

6.3.1 Mansetin asentaminen

1) Poista proteesin jalkaterä putkiadapterista.

Ruuvaa tällöin irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt kierretapit, jotka eivät ole toisiaan vastakkain. Merkitse molemmat kierretapit.

2) Vedä mansetti putkiadapterin päälle (katso kuva 10).

3) Asenna proteesin jalkaterä putkiadapteriin (katso kuva 11).

Levitä molemmille kierretapeille Loctite® 241 -liimaa ja ruuvaa ne kiinni.

4) Aseta mansetin pidikkeet jalan kosmetiikkaan siten, että sauma on suunnattu posteriorisesti.

5) Kiinnitä pidikkeet jalan kosmetiikkaan (katso kuva 12).

TIEDOT: Jos käytössä on 1C40 C-Walk, kiinnilukittumattomat pidikkeet on poistettava.

6.3.2 Protectorin asentaminen

1) Poista kreppiteippi lopullisesti lyhennyksestä Protectorista.

2) Avaa tai poista liittimet.

- 3) Levitä Protector auki.
- 4) Pujota Protector anterioriselta puolelta mansettiin (katso Kuva 13).
- 5) Aseta Protector polviniveltä vasten.

TIEDOT: Protectorin kiinnittimien on lukittava paikoilleen runkoelementtiin.

- 6) Sulje molemmat Protectorin takapuolella olevat liittimet (katso Kuva 7 ja katso Kuva 15).

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:

- Peittääkö mansetti Protectorin noin 2 cm:n verran?
- Onko kiertoadapterin toiminto heikentynyt?
Toiminnallisuuden parantamiseksi voidaan Protectorista poistaa materiaalia.

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

7 Huolto

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

7.1 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

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

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

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

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

8.2 Tavaramerkki

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

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

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

9 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	4X880=*
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuluu normaalisti.
Protectorin paino (liittimien kanssa)	450 g
Mansetin paino	n. 60 g

10 Liitteet

10.1 Käytetyt symbolit

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



Valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettävien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" jest poniżej określany tylko jako Protector/produkt. Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Protektor 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 Protectora
2. Zapięcie górne
3. Zapięcie podłużne
4. Kołnierz stopy do Protectora

2.2 Funkcja

Protektor umożliwia funkcjonalne i optyczne pokrycie elektronicznego przegubu kolanowego Genium 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, aby zagwarantować precyzyjne i bezpieczne funkcjonowanie przegubu.

2.3 Możliwości zestawień

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

Przeguby kolanowe

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Stopy protetyczne

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Kołnierz stopy w zależności od rozmiaru stopy

Wielkość stopy	Rozmiar kołnierza
do 25	S
26 do 28	M
od 29	L

INFORMACJA

Do produktu "Meridium 1B1=*/1B1-2=* jest dołączona płyta łącząca, którą stosować do zestawienia z Protectorem.

Płyta łącząca jest kompatybilna z kołnierzami o wielkości S i M. Kołnierz o wielkości M jest stosowany w przypadku stopy o wielkości równej 29.

INFORMACJA

Kołnierza **nie** można łączyć z wąskimi pokryciami stóp.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego 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.).

Produkt może być zasadniczo używany przy odległości między osią obrotową a powierzchnią podłoża od 430 mm do 560 mm.

Wyjątek stanowi zestaw ze stopą protezową 1C61 Triton Vertical Shock. Ze względu na wysokość stopy zakres użytkowania jest ograniczony od 470 mm do 560 mm.

*Pozycjonowanie punktu odniesienia Genium (oś obrotowa): 20 mm ponad plateau przyśrodkowej kości piszczelowej.

Odległość między osią obrotową a powierzchnią podłoża mierzona na stojąco (boso)

INFORMACJA

W przypadku niskich użytkowników protez, dla których Protector musi zostać mocno skrócony, tkaninę kołnierza stopy można wyciąć. Tkanina może ewentualnie wystawać z tyłu, w obrębie ładowarki i przy podłączaniu jednostki ładowania musi zostać nieznacznie odchylona w bok. Od jakiej odległości pomiędzy osią obrotową a powierzchnią podłoża przypadek ten ma miejsce, zależy od wielkości używanego kołnierza stopy oraz rodzaju stopy.

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.).

INFORMACJA

Kabel ładowarki przy przyłożonym protektorze musi być skierowany w kierunku górnej klamry. Prawidłowy proces ładowania przegubu kolanowego jest zagwarantowany tylko wtedy, jeśli kabel ułożony jest prawidłowo.

5 Skład zestawu

- 1 szt. Genium Protector 4X880=*
- 1 szt. klamra górna 4P880=U
- 1 szt. klamra podłużna 4P880=R
- 1 szt. kołnierz stopy 4P880=*
- 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 - krepa 627B6=15
- Klej 636K13 (Loctite 241)
- Piła wibracyjna/taśmowa
- Klucz dynamometryczny 710D20

6.2 Skracanie protektora

6.2.1 Skracanie protektora - skracanie tymczasowe

- 1) Protezę należy zdjąć z kikuta.
- 2) But należy zdjąć ze stopy protezowej.
- 3) Należy poluzować kapę złącza stopy protezowej.
- 4) Należy sprawdzić, czy klamry protektora są prawidłowo zablokowane i czy protektor nie jest skręcony.
- 5) Protektor należy położyć obok protezy.

INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby powierzchnia kolana przegubu kolanowego i protektor znajdowały się na tej samej wysokości (patrz ilustr. 1).

- 6) Protektor należy zaznaczyć w obrębie dalszym na wysokości powierzchni złącza stopy (patrz ilustr. 2).

INFORMACJA: Ewentualnie skrócenie protektora w przypadku wysokich pacjentów nie jest konieczne.

- 7) Należy nanieść następne oznakowanie 1 cm powyżej ostatniego oznakowania.
- 8) Oznakowanie to należy przykleić dookoła obrębu bliższego za pomocą taśmy samoprzylepnej.
- 9) Protektor należy skrócić wzdłuż dolnej krawędzi taśmy samoprzylepnej za pomocą piły wibracyjnej lub taśmowej.

6.2.2 Skracanie protektora - skracanie ostateczne

- 1) Taśmę samoprzylepną i zapięcie podłużne odkleić od wstępnie skróconego Protectora.
- 2) Otworzyć górne zapięcie Protectora.
- 3) Protector rozciągnąć i przyłożyć do przegubu kolanowego (patrz ilustr. 4).

INFORMACJA: Obydwa elementy mocujące części głównej Protectora (z boku w okolicy górnego zapięcia) muszą zostać zablokowane na elemencie ramy przegubu kolanowego (patrz ilustr. 5).

- 4) Zamknąć górne zapięcie.
 - Element mocujący w obrębie górnego zapięcia musi zostać zablokowany na elemencie ramy przegubu kolanowego (patrz ilustr. 14).
 - Protector należy ścisnąć obiema rękami.
 - Obydwa elementy mocujące górnego zapięcia zahaczyć do ramy przegubu kolanowego.
 - Po zahaczeniu przycisnąć górne zapięcie kciukiem w dół (patrz ilustr. 15).
- 5) Zaznaczyć następujące odległości co najmniej w 3 miejscach Protectora, zależnie od stosowanej wielkości kołnierza stopy (patrz ilustr. 6):

INFORMACJA: Odstępy muszą być mierzone od powierzchni złącza stopy tak, aby powstała przy tym krawędź cięcia równoległe do powierzchni złącza stopy. Umożliwia to optymalne pokrycie części głównej Protectora kołnierzem stopy (patrz stona 79).

- Wielkość S: 110 mm
 - Wielkość M: 120 mm
 - Wielkość L: 125 mm
- 6) Zdjąć Protector.
 - 7) Należy zamknąć zapięcie górne i zapięcie podłużne (patrz ilustr. 7).
 - 8) Protector okleić powyżej oznakowania za pomocą taśmy samoprzylepnej.

- 9) Protector należy skrócić wzdłuż dolnej krawędzi taśmy samoprzylepnej za pomocą pily wibracyjnej lub taśmowej (patrz ilustr. 8).
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę, aby podczas piłowania nie doszło do przesunięcia zapięć.
- 10) Krawędź cięcia należy wygładzić.

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek zbyt mocnego skrócenia protektora

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

- Protector można skrócić maksymalnie do zaznaczonego profilu (patrz ilustr. 3).

Dodatkowy instruktaż w przypadku stosowania adaptera skrętnego

- Profile wewnątrz protektora należy usunąć za pomocą odpowiednich narzędzi (patrz ilustr. 9).

6.3 Montaż protektora i kołnierza stopy

6.3.1 Montaż kołnierza stopy

- 1) Należy zdemontować stopę protezową znajdującą się na adapterze rurowym.
Należy przy tym wykręcić obydwie najgłębiej wkręcone kołki gwintowane, które nie znajdują się naprzeciwko siebie. Obydwie kołki gwintowane należy zaznaczyć.
- 2) Kołnierz stopy należy naciągnąć na adapter rurowy (patrz ilustr. 10).
- 3) Stopę protezową należy zamontować do adaptera rurowego (patrz ilustr. 11).
Obydwie kołki gwintowane należy posmarować środkiem Loctite 241 i wkręcić.
- 4) Klipsy kołnierza należy ustawić na pokryciu stopy, szew musi być przy tym skierowany do tyłu.
- 5) Klipsy należy zamocować do pokrycia stopy (patrz ilustr. 12).

INFORMACJA: W przypadku stosowania stopy 1C40 C-Walk, niezatrzaśnięte klipsy muszą być usunięte.

6.3.2 Montaż protektora

- 1) Taśmę samoprzylepną odkleić od ostatecznie skróconego Protectora.
- 2) Klamry odblokować wzgl. usunąć.
- 3) Protector rozciągnąć.
- 4) Protector wprowadzić od przodu do kołnierza stopy (patrz ilustr. 13).
- 5) Protector przyłożyć do przegubu kolanowego.

INFORMACJA: Elementy mocujące Protectora muszą zostać zablokowane na elementach ramy.

- 6) Obydwie klamry zablokować z tyłu Protectora (patrz ilustr. 7 i patrz ilustr. 15).

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek niedokładnego przylegania elementów mocujących

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

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

6.4 Kontrola funkcji

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

- Czy kołnierz stopy nakłada się na protektor tak, aby wystawał o ok. 2 cm nad protectorem?
 - 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.

7.1 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.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Znak firmowy

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

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

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

9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksplatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	4X880=*
Okres eksploatacji produktu	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu
Ciężar protektora (z klamrami)	450 g
Ciężar kołnierza stopy	ok. 60 g

10 Załączniki

10.1 Stosowane symbole

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



Producent



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" je dále nazýván jen Protectorem/produktem. Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte Protector do provozu jen podle informací v dodané původní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlavní část Protectoru
2. Horní spona
3. Podélná spona
4. Chodidlová manžeta Protectoru

2.2 Funkce

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

2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

Kolenní klouby

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Protézová chodidla

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Chodidlová manžeta v závislosti na velikosti chodidla

Velikost chodidla	Velikost manžety
do 25	S
26 až 28	M
od 29	L

INFORMACE

K produktu "Meridium 1B1=*/1B1-2=" je přiložena připojovací destička, která se má použít pro jeho kombinaci s Protectorem.

Připojovací destička je kompatibilní s manžetami o velikosti S a M. Velikost manžety M pokrývá u chodidla Meridium velikost 29.

INFORMACE

Chodidlová manžeta **není** kompatibilní s úzkými kryty chodidel.

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.).

Produkt lze v zásadě použít, když je vzdálenost středu otáčení od podložky* od 430 mm do 560 mm.

Výjimku tvoří vybavení s protézovým chodidlem 1C61 Triton Vertical Shock. Výškou chodidla je podmíněný rozsah vybavení na 470 mm až 560 mm.

*Polohování referenčního bodu stavby kloubu Genium (střed otáčení): 20 mm nad kolenní šterbinou.

Míra střed otáčení od podložky měřeno vstoje (naboso)

INFORMACE

U malých uživatelů protézy, pro které se musí Protector hodně zkrátit, může textil chodidlové manžety případně vyčnívat vzadu do oblasti zatížení, takže se za účelem přiložení nabíjecí jednotky musí odsunout trochu stranou. Od jaké vzdálenosti středu otáčení od podložky tento případ nastane, závisí na použité velikosti chodidlové manžety a na použitém chodidle.

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.).

INFORMACE

Při nasazeném Protectoru musí kabel nabíječky ukazovat k horní sponě. Správný postup nabíjení kolenního kloubu je zajištěn jen tímto nasměrováním.

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Genium Protector 4X880=*
- 1 ks Horní spona 4P880=U
- 1 ks Podélná spona 4P880=R
- 1 ks Chodidlová manžeta 4P880=*
- 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

6.2.1 Zkrácení Protectoru - přechodné zkrácení

- 1) Sejměte protézu z pahýlu.
- 2) Sundejte botu z protézy.
- 3) Odpojte připojovací podložku protézového chodidla.
- 4) Zkontrolujte, zda jsou spony Protectoru správně zapnuté a zda není Protector zkroucený.
- 5) Položte Protector vedle protézy.

INFORMACE: Dbejte na to, aby kolenní plochy kloubu a Protectoru byly ve stejné úrovni (viz obr. 1).

- 6) Označte Protector distálně ve výši připojovací plochy chodidla (viz obr. 2).

INFORMACE: U vysokých pacientů není případně zapotřebí Protector zkracovat.

- 7) Umístěte další označení 1 cm nad již existující označení.
- 8) Toto označení olepte proximálně kolem dokola pomocí krepové lepicí pásky.
- 9) Zkraťte Protector pomocí vibrační nebo pásové pily podél spodní hrany krepové lepicí pásky.

6.2.2 Zkrácení Protectoru - konečné

- 1) Sejměte krepovou lepicí pásku a podélnou sponu ze zkráceného protektoru.
- 2) Rozepněte horní sponu Protectoru.
- 3) Rozevřete Protector a nasaďte jej na kolenní kloub (viz obr. 4).

INFORMACE: Dva upevňovací prvky hlavního dílu Protectoru (po straně v oblasti horní spony) musí zaaretovat v rámu kolenního kloubu (viz obr. 5).

- 4) Zapněte horní sponu.
 - Upevňovací prvek v oblasti horní spony musí zaaretovat v rámu kolenního kloubu (viz obr. 14).
 - Oběma rukama lehce zmáčkněte Protector k sobě.
 - Zahákněte oba upevňovací prvky horní spony do rámu kolenního kloubu.
 - Po zaháknutí zatlačte horní sponu palci směrem dolů (viz obr. 15).
- 5) V závislosti na velikosti chodidlové manžety vyznačte alespoň na 3 místech Protectoru následující vzdálenosti (viz obr. 6):

INFORMACE: Vzdálenosti se musí vždy odměřovat od připojovací plochy chodidla, přitom vznikne řezná hrana rovnoběžná s připojovací plochou chodidla. Tím se umožní optimální přesah chodidlové manžety přes hlavní část Protectoru (viz též strana 86).

 - Velikost S: 110 mm
 - Velikost M: 120 mm
 - Velikost L: 125 mm
- 6) Sejměte Protector.
- 7) Zapněte horní sponu a podélnou sponu (viz obr. 7).
- 8) Oblepte Protector nad značkou pomocí krepové lepicí pásky.
- 9) Zkraťte Protector pomocí vibrační nebo pásové pily podél spodní hrany krepové lepicí pásky (viz obr. 8).

INFORMACE: Dbejte na to, aby během řezání nedošlo k posunutí spon.
- 10) Odstraňte otřepy z místa řezu.

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku příliš velkého zkrácení Protectoru

Protector nedrží na kolenním kloubu.

- ▶ Protector smí být zkrácen maximálně až kousek před označeným žebrem (viz obr. 3).

Dodatečný pokyn pro používání torzního adaptéru

- ▶ Pomocí vhodného nástroje odstraňte profilová žebra uvnitř Protectoru (viz obr. 9).

6.3 Montáž Protectoru a chodidlové manžety

6.3.1 Montáž chodidlové manžety

- 1) Sejměte protézové chodidlo z trubkového adaptéru.

Přitom vyšroubujte oba nejhluběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě. Označte oba stavěcí šrouby.
- 2) Natáhněte chodidlovou manžetu přes trubkový adaptér (viz obr. 10).
- 3) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér (viz obr. 11).

Potřete oba stavěcí šrouby Loctitem 241 a zašroubujte je.
- 4) Polohujte klipsy chodidlové manžety na krytu chodidla, přitom vyrovnejte šev posteriorně.
- 5) Upevněte klipsy v krytu chodidla (viz obr. 12).

INFORMACE: Při použití 1C40 C-Walk se musí nearetující klipsy odstranit.

6.3.2 Montáž Protectoru

- 1) Odstraňte krepový lepicí pásek z Protectoru zkráceného na konečnou délku.
- 2) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 3) Rozevřete Protector.
- 4) Navlékněte Protector zepředu do chodidlové manžety (viz obr. 13).
- 5) Nasadte Protector na kolenní kloub.

INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru musí zaaretovat na rámu.
- 6) Zapněte obě spony na zadní straně Protectoru (viz obr. 7 a viz obr. 15).

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku nedostatečně nasazených upevňovacích elementů

Protector nedrží na kolenním kloubu.

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

6.4 Kontrola funkce

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:

- Přesahuje chodidlová manžeta Protector o cca 2 cm?
- Je negativně ovlivněna funkce otočného adaptéru?
Pro zlepšení funkce lze materiál sejmout z Protectoru.

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

7 Údržba

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

7.1 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

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.

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 Obchodní značky

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

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

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

9 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

Okolní podmínky	
Provoz	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	4X880=*
Životnost produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení
Hmotnost Protectoru (se sponami)	450 g
Hmotnost chodidlové manžety	cca 60 g

10 Přílohy

10.1 Použité symboly



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



Výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-03-03

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

U daljnjem tekstu proizvod „Genium Protector 4X880=“ naziva se samo Protector/proizvod. Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Štitnik pušajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Glavni dio Protectora
2. Gornji zatvarač
3. Uzdužni zatvarač
4. Manšeta za stopalo za Protector

2.2 Funkcija

Štitnik predstavlja funkcionalnu i vizualnu oblogu elektroničkog zgloba koljena Genium kao i cijevnog prilagodnika. On štiti kućište zgloba koljena od vanjskih utjecaja poput primjerice ogrebotina i površinskih onečišćenja. Štitnik nije potreban za besprijekornu i sigurnu funkciju zgloba.

2.3 Mogućnosti kombiniranja

U nastavku su navedene komponente proteze koje su prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Zglobovi koljena

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Protetska stopala

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Greissinger plus: 1A30 • Triton: 1C60 • Triton Vertical Shock: 1C61 • Triton Low Profile: 1C63 • Triton Heavy Duty: 1C64 • Trias: 1C30 • C-Walk: 1C40 • Dynamic Motion: 1D35 | <ul style="list-style-type: none"> • Adjust: 1M10 • Axtion: 1E56 • Lo Rider: 1E57 • Challenger: 1E95 • Meridium: 1B1 • Meridium: 1B1-2 • Empower: 1A1-1 • Terion: 1C10 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Manšeta za stopalo ovisno o duljini stopala

Duljina stopala	Veličina manšete
do 25	S
26 do 28	M
od 29	L

INFORMACIJA

Proizvodu „Meridium 1B1=*/1B1-2=*” priložena je priključna ploča koju valja rabiti za kombinaciju s Protectorom.

Priključna ploča kompatibilna je s manšetama veličine S i M. Veličina manšete M pokriva kod proizvoda Meridium duljinu stopala 29.

INFORMACIJA

Manšeta za stopalo **nije** kompatibilna s uskim navlakama za stopalo.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

Proizvod se načelno može upotrebljavati ako udaljenost od osi vrtnje do tla* iznosi između 430 mm i 560 mm.

Iznimka je opskrba protetskim stopalom 1C61 Triton Vertical Shock. Zbog visine stopala područje opskrbe ograničeno je na 470 mm do 560 mm.

*Pozicioniranje referentne točke poravnanja modela Genium (os vrtnje): 20 mm iznad patele. Udaljenost između osi vrtnje i poda pri stajanju (bosih nogu)

INFORMACIJA

Kod niskih nositelja proteze za koje valja jako skratiti Protector, tekstil manšete za stopalo može stršati straga u područje punjenja tako da se mora malo gurnuti ustranu kako bi se jedinica za punjenje mogla postaviti. Od koje vrijednosti udaljenosti između osi vrtnje i poda nastupa taj slučaj ovisi o upotrijebljenoj veličini manšete za stopalo i upotrijebljenom stopalu.

3.3 Kontraindikacije


- Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost“ i „Namjenska uporaba“ ili nadilaze te podatke.


3.4 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smije obavljati samo stručno osoblje (npr. ortopedski tehničar).

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

 **OPREZ**

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljede osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

⚠ OPREZ

Nepravilna demontaža, montaža i rukovanje proizvodom

- > Ozljeđa uslijed uklještenja dijelova tijela.
- > Ozljeđa na mogućim dijelovima oštrih bridova.
- ▶ Pri demontaži/montaži i rukovanju proizvodom postupajte iznimno oprezno.
- ▶ Pacijenta podučite pravilnoj demontaži, montaži i rukovanju proizvodom.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Kada je štitnik postavljen, kabel punjača mora pokazivati prema gornjem zatvaraču. Ispravno punjenje zgloba koljena zajamčeno je samo u tom položaju.

5 Sadržaj isporuke

- 1 kom. Genium Protector 4X880=*
- 1 kom. gornji zatvarač 4P880=U
- 1 kom. uzdužni zatvarač 4P880=R
- 1 kom. manšeta za stopalo 4P880=*
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Potreban alat

- nož za skidanje srha 718H5
- krojački metar 743B2
- ljepljiva krep vrpca 627B6=15
- Ljepilo 636K13 (Loctite 241)
- vibracijska/tračna pila
- momentni ključ 710D1

6.2 Skraćivanje štitnika Protector

6.2.1 Skraćivanje štitnika – privremeno skraćivanje

- 1) Protezu skinite s batrljka.
- 2) Skinite cipelu s protetskog stopala.
- 3) Otpustite priključnu kapicu protetskog stopala.
- 4) Provjerite jesu li zatvarači štitnika pravilno zatvoreni te da štitnik nije zavrnut.
- 5) Postavite štitnik pokraj proteze.

INFORMACIJA: Pazite da platoi zgloba koljena i štitnika budu na istoj visini (vidi sl. 1).

- 6) Štitnik označite distalno u visini priključne površine stopala (vidi sl. 2).

INFORMACIJA: Kod većih pacijenata možda neće biti potrebno skraćivanje štitnika.

- 7) Napravite još jednu oznaku 1 cm iznad već postojeće oznake.
- 8) Ovu oznaku proksimalno oblijepite ljepljivom krep vrpcom.

9) Štitnik skratite vibracijskom ili tračnom pilom duž donjeg ruba ljepljive krep vrpce.

6.2.2 Skraćivanje štitnika – završno skraćivanje

1) Ljepljivu krep vrpce i uzdužni zatvarač uklonite s prethodno skraćenog Protectora.

2) Otvorite gornji zatvarač Protectora.

3) Protector raširite i postavite na zglob koljena (vidi sl. 4).

INFORMACIJA: Dva pričvrсна elementa glavnog dijela Protectora (bočno u području gornjeg zatvarača) moraju se uglaviti u okvirni element zgloba koljena (vidi sl. 5).

4) Zatvorite gornji zatvarač.

→ Pričvrсни element u području gornjeg zatvarača mora se uglaviti u okvirni element zgloba koljena (vidi sl. 14).

→ Protector lagano stisnite objema rukama.

→ Oba pričvrсна elementa gornjeg zatvarača zakvačite u okvir zgloba koljena.

→ Nakon zakvačivanja gornji zatvarač pritisnite palcem prema dolje (vidi sl. 15).

5) Ovisno o veličini manšete za stopalo koju rabite označite sljedeće razmake na barem 3 mjesta na Protectoru (vidi sl. 6):

INFORMACIJA: Razmaci se moraju mjeriti od priključne površine stopala, pri čemu paralelno s priključnom površinom stopala nastaje odrezani rub. To omogućava optimalno preklapanje manšete za stopalo preko glavnog dijela Protectora (vidi stranicu 92).

• veličina S: 110 mm

• veličina M: 120 mm

• veličina L: 125 mm

6) Skinite Protector.

7) Zatvorite gornji i uzdužni zatvarač (vidi sl. 7).

8) Protector oblijepite iznad oznake ljepljivom krep vrpcom.

9) Protector skratite vibracijskom ili tračnom pilom duž donjeg ruba ljepljive krep vrpce (vidi sl. 8).

INFORMACIJA: Tijekom piljenja pazite da se zatvarači ne pomaknu.

10) Brušenjem poravnajte mjesto reza.

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti uslijed prevelikog skraćivanja štitnika

Štitnik nije pričvršćen na zglob koljena.

► Štitnik se smije skratiti najviše do označenog žlijeba (vidi sl. 3).

Dodatne upute za uporabu torzijskog prilagodnika

► Profilne žljebove u unutrašnjosti štitnika uklonite prikladnim alatom (vidi sl. 9).

6.3 Montaža štitnika i manšete za stopalo

6.3.1 Montaža manšete za stopalo

1) Protetsko stopalo skinite s cijevnog prilagodnika.

Pri tome odvrnite oba najdublje postavljena zatika s navojem koji se ne nalaze jedan nasuprot drugog. Označite oba zatika s navojem.

2) Manšetu za stopalo navucite preko cijevnog prilagodnika (vidi sl. 10).

3) Protetsko stopalo montirajte na cijevni prilagodnik (vidi sl. 11).

Oba zatika s navojem premažite sredstvom Loctite 241 i uvrnite.

4) Kopče manšete za stopalo postavite na navlaku za stopalo i pri tome šav usmjerite posteriorno.

5) Kopče pričvrstite u navlaci za stopalo (vidi sl. 12).

INFORMACIJA: Pri uporabi stopala C-Walk 1C40 moraju se ukloniti kopče koje nisu uglavljene.

6.3.2 Montaža štitnika

- 1) Ljepljivu krep vrpca uklonite sa završno skraćenog Protectora.
- 2) Otvorite odnosno uklonite zatvarače.
- 3) Raširite Protector.
- 4) Protector uvucite anteriorno u manšetu za stopalo (vidi sl. 13).
- 5) Protector postavite na zglob koljena.

INFORMACIJA: Pričvrtni elementi Protectora moraju se uklopiti u okvirni element.

- 6) Zatvorite oba zatvarača na poleđini Protectora (vidi sl. 7 i vidi sl. 15).

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti zbog nepropisno postavljenih pričvrtnih elemenata

Štitnik nije pričvršćen na zglob koljena.

- ▶ Pazite da su svi pričvrtni elementi i zatvarači ispravno uklopljeni tj. zatvoreni.

6.4 Provjera funkcionalnosti

Nakon montaže valja provjeriti sljedeće točke:

- Je li manšeta za stopalo preklopljena preko štitnika za pribl. 2 cm?
- Postoji li negativan utjecaj na funkciju okretnog prilagodnika?
Za poboljšanje funkcionalnosti može se ukloniti materijal sa štitnika.

INFORMACIJA: Uklanjanje materijala može negativno utjecati na stabilnost/fleksibilnost štitnika na zglobu koljena.

7 Održavanje

- ▶ Proizvod provjerite tijekom standardne provjere zajedno s prilagodnim dijelovima za proteze.

7.1 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

9 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do 70 °C/158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do 70 °C/158 °F maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/14 °F do 40 °C/104 °F maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

Općenito	
Oznaka	4X880=*
Životni vijek proizvoda	potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju
Težina štitnika (sa zatvaračima)	450 g
Težina manšete za stopalo	pribl. 60 g

10 Dodatci

10.1 Rabljeni simboli



Broj šarže (PPPP YYYY WW)
PPPP - tvornica (pogon)
YYYY – godina proizvodnje
WW – tjedan proizvodnje



Proizvođač



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-03

- ▶ 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.

"Genium Protector 4X880=*" ürünü aşağıda sadece Protector/ürün olarak adlandırılacaktır.

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

Protector'u sadece birlikte teslim edilen dokümantasyonlara uygun olarak işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Protector ana parçası
2. Üst kapak
3. Uzunlamasına kapak
4. Protector için ayak manşeti

2.2 Fonksiyon

Protector, Genium 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 eklemleri

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Protez ayak

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Ayak numarasına bağlı ayak manşeti

Ayak numarası	Manşet büyüklüğü
maks. 25	S
26 ila maks. 28	M
29 itibarıyla	L

BİLGİ

"Meridium 1B1=* / 1B1-2=* ürününde, Protector ile kombine halde kullanılacak bir bağlantı plakası bulunur.

Bağlantı plakası, S ve M manşet ebatlarıyla uyumludur. Meridium için M manşet ebadı, 29 ayak ölçüsünü karşılar.

BİLGİ

Ayak manşeti, dar ayak kılıfları ile uyumlu **değildir**.

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.

Bu ürün prensip itibarıyla 430 mm ile 560 mm arasında dönme aksı taban ölçüsünde kullanılabilir. Protez ayak 1C61 Triton Vertical Shock ile uygulamalar istisna oluşturur. Ayağın yüksekliği nedeniyle uygulama alanı 470 mm ile 560 mm arasında sınırlıdır.

*Genium (dönme aksı) yapı referans noktası konumu: diz kapağı üzerinde 20 mm.

Dönme aksı taban ölçüsü ayakta ölçüldü (yalın ayak)

BİLGİ

Protector'ün daha fazla kısaltılmasını gerektiren küçük protez kullanıcılarında ayak manşetinin dokuması, gerekirse arkada yükleme bölümü içerisine sarkıtılabilir, bu şekilde şarj ünitesi yerleştirilirken bir miktar kenara itilir. Bu durumun hangi dönme aksı taban ölçüsü itibarıyla ortaya çıktığı, kullanılan ayak manşeti ebadına ve kullanılan ayağa bağlıdır.

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 bilgilendirebilirsiniz.

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.).

BİLGİ

Takılmış durumdaki Protector'un şarj cihazının kablosu, üst kapağa doğru bakmalıdır. Diz ekleminin doğru bir şekilde şarj edilmesi, sadece bu doğrultuda sağlanabilir.

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet Genium Protector 4X880=*
- 1 adet üst kilit 4P880=U
- 1 adet uzunlamasına kilit 4P880=R
- 1 adet ayak manşeti 4P880=*
- 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

6.2.1 Protector'un kısaltılması - Geçici kısaltma

- 1) Protez güdükten çıkarılmalıdır.
- 2) Protez ayağının ayakkabısı çıkarılmalıdır.
- 3) Protez ayağının ayak bağlantı başlığı sökülmelidir.

- 4) Protector'un kapaklarının doğru kapanmış olup olmadıkları ve Protector'un bükülmüş olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- 5) Protector protezin yanına koyulmalıdır.
BİLGİ: Diz eklemının ve Protector'un diz platolarının aynı yükseklikte olmalarına dikkat edilmelidir (bakınız Şek. 1).
- 6) Protector distal olarak ayak bağlantı yüzeyi yüksekliğinde işaretlenmelidir (bakınız Şek. 2).
BİLGİ: İri yapılı hastalarda duruma göre Protector'un kısaltılması gerekli olmayabilir.
- 7) Önceden mevcut olan işaretin 1 cm üzerine ilave bir işaret koyulmalıdır.
- 8) Bu işaretin üstüne, yapışkan krepon bant proksimal olarak çevreleyecek şekilde yapıştırılmalıdır.
- 9) Protector, titreşimli veya şerit testere ile yapışkan krepon bandın alt kenarından kesilerek kısaltılmalıdır.

6.2.2 Protector'un kısaltılması - Son kısaltma

- 1) Yapışkan krepon bandı ve uzunlamasına kapağı, kısaltılmış Protector'dan çıkarın.
- 2) Protector'un üst kapağını açın.
- 3) Protector genişletilmeli ve diz eklemine takılmalıdır (bkz. Şek. 4).
BİLGİ: Protector ana parçasının iki adet tutma elemanı (üst kilidin yan bölümünde) diz eklemının çerçeve elemanına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5).
- 4) Üst kapağı kapatın.
 - Üst kapak alanındaki tutma elemanını, diz eklemının çerçeve elemanına oturtun (bkz. Şek. 14).
 - Protector'u iki el ile hafifçe sıkıştırın.
 - Üst kilidin her iki tutma elemanını, diz eklemının çerçevesine takın.
 - Üst kapağı, taktıktan sonra baş parmak ile aşağı doğru bastırın (bkz. Şek. 15).
- 5) Kullanılan ayak manşeti ebadına bağlı olarak Protector, aşağıdaki mesafelere göre en az 3 yerinden işaretlenmelidir (bkz. Şek. 6):
BİLGİ: Mesafeler her durumda ayak bağlantı yüzeyinden itibaren ölçülmelidir; bu işlemde ayak bağlantı yüzeyine paralel bir kesme kenarı oluşur. Bu durum, ayak manşetinin Protector ana parçası üzerine optimum ölçülerde oturmasını mümkün kılar (bkz. Sayfa 98).
 - Ebat S: 110 mm
 - Ebat M: 120 mm
 - Ebat L: 125 mm
- 6) Protector çıkarılmalıdır.
- 7) Üst kapak ve uzunlamasına kapak kapatılmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 8) Protector işaretlenmiş yerin üst kısmına yapışkan krepon bantla yapıştırılmalıdır.
- 9) Protector titreşimli testere veya şerit testere ile yapışkan krepon bandın alt kenarından keserek kısaltılmalıdır (bakınız Şek. 8).
BİLGİ: Kesme işlemi esnasında kapaklarda kayma olmamasına dikkat edilmelidir.
- 10) Kesme kenarının çapağı alınmalıdır.

DUYURU

Protector'un çok fazla kısaltılması dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

- Protector, en fazla işaretlenmiş kanatçığin ön tarafına kadar kısaltılabilir (bkz. Şek. 3).

Torsiyon adaptörünün kullanımı için ilave talimat

- Protector'un iç tarafındaki profil kanatçıkları uygun bir alet ile kesilmelidir (bakınız Şek. 9).

6.3 Protector'un ve ayak manşetinin montajı

6.3.1 Ayak manşetinin 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) Ayak manşeti boru adaptörü üzerinden çekilip çıkarılmalıdır (bakınız Şek. 10).
- 3) Protez ayağı boru adaptörüne monte edilmelidir (bakınız Şek. 11).
Her iki dişli pime Loctite 241 sürülüp pimler vidalanmalıdır.
- 4) Ayak manşetinin klipsleri ayak kılıfı üzerinde konumlandırılmalıdır; bu yapılırken dikiş arkada kalacak şekilde ayarlanmalıdır.
- 5) Ayak kılıfındaki klipsler sabitlenmelidir (bakınız Şek. 12).

BİLGİ: 1C40 C-Walk kullanıldığında, yerine oturmamış olan klipsler çıkarılmalıdır.

6.3.2 Protector'un montajı

- 1) Yapışkan krepon bant, Protector'un kısaltılması kesinleştikten sonra çıkarılmalıdır.
- 2) Kapaklar açılmalı veya çıkarılmalıdır.
- 3) Protector genişletilmelidir.
- 4) Protector ön taraftan ayak manşetinin içine geçirilmelidir (bkz. Şek. 13).
- 5) Protector diz eklemine takılmalıdır.

BİLGİ: Protector'un tutma elemanları çerçeve elemanına oturtulmalıdır.

- 6) Protector'un arka tarafındaki her iki kapak kapatılmalıdır (bkz. Şek. 7 ve bkz. Şek. 15).

DUYURU

Yetersiz takılmış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

6.4 Fonksiyon kontrolü

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Ayak manşeti, Protector üzerine yakl. 2 cm kadar biniyor mu?
- Döndürme adaptörünün fonksiyonu engelleniyor mu?
Fonksiyonelliğin iyileştirilmesi için Protector'den malzeme çıkarılabilir.

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

7 Bakım

- Protez parçalarının standart kontrolü esnasında ürün de kontrol edilmelidir.

7.1 Temizleme ve bakım

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- Ürünü sadece ıslatılmış 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 kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 Markalar

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

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

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

9 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	4X880=*
Ürünün ömrü	Normal aşınmaya tabi aşınma parçası
Protector'un ağırlığı (kapaklar ile birlikte)	450 g
Ayak manşetinin ağırlığı	yakl. 60 g

10 Ekler

10.1 Kullanılan semboller

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



Üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «Genium Protector 4X880=*» θα καλείται στη συνέχεια μόνο Protector ή προϊόν. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε την προστατευτική θήκη σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:



1. Κυρίως τμήμα του Protector
2. Πάνω κούμπωμα
3. Επίμηκρες κούμπωμα
4. Περικάλυμμα ποδιού για Protector

2.2 Λειτουργία

Η προστατευτική θήκη επιτρέπει τη λειτουργική και οπτικά καλαίσθητη επένδυση της ηλεκτρονικής άρθρωσης γόνατος Genium συμπεριλαμβανομένου του προσαρμογέα σωλήνα. Η προστατευτική θήκη προστατεύει το περίβλημα της άρθρωσης γόνατος από εξωτερικές επιδράσεις όπως π.χ. γρατζουνιές και επιφανειακούς λεκέδες. Η προστατευτική θήκη δεν είναι απαραίτητη για την άφογη και ασφαλή λειτουργία της άρθρωσης.

2.3 Δυνατότητες συνδυασμού

Παρακάτω αναφέρονται τα προθετικά εξαρτήματα που ενδείκνυνται για το συνδυασμό με το προϊόν.

Αρθρώσεις γόνατος

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Προθετικά πέλματα

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30

- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Περικάλυμμα ποδιού σε συνάρτηση με το μέγεθοςπέλματος

Μέγεθοςπέλματος	Μέγεθοςπερικαλύμματοςποδιού
έως 25	S
26 έως 28	M
από 29	L

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν «Meridium 1B1=*/1B1-2=*» συνοδεύεται από μια συνδετική πλάκα η οποία πρέπει να χρησιμοποιείται για τον συνδυασμό του με το Protector.

Η συνδετική πλάκα είναι συμβατή με τα περικάλυμματα μεγέθους S και M. Το περικάλυμμα μεγέθους M καλύπτει στο Meridium το μέγεθοςπέλματος 29.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το περικάλυμμα ποδιού **δεν** είναι συμβατό με στενά περιβλήματαπέλματος.

3 Ενδειξιμένηχρήση

3.1 Ενδεικνύόμενηχρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκεςχρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Το προϊόν μπορεί κατά κανόνα να χρησιμοποιείται όταν η απόσταση άξονα περιστροφής-δαπέδου* κυμαίνεται από 430 mm ως 560 mm.

Εξαιρέση αποτελούν οι εφαρμογές με το προθετικόπέλμα 1C61 Triton Vertical Shock. Λόγω του ύψους τουπέλματος, η περιοχή εφαρμογής περιορίζεται στα 470 mm ως 560 mm.

*Τοποθέτηση σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης του Genium (άξονας περιστροφής): 20 mm πάνω από τη σχισμή του γόνατος.

Η απόσταση άξονα περιστροφής-δαπέδου υπολογίζεται σε όρθια στάση (με γυμνά πόδια).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μικρούς χρήστες προθέσεων για τους οποίους το μήκος του Protector πρέπει να μειωθεί αρκετά, το ύψος του περικαλύμματος ποδιού μπορεί να εξέχει κατά περίσταση προς τα πίσω μέσα στην περιοχή φόρτισης, έτσι ώστε να πρέπει να πιεστεί λίγο προς τα πλάγια κατά την τοποθέτηση της μονάδας φόρτισης. Η απόσταση άξονα περιστροφής-δαπέδου από την οποία συμβαίνει αυτό εξαρτάται από το μέγεθος του περικαλύμματος ποδιού και τοπέλμα που χρησιμοποιούνται.

3.3 Αντενδείξεις



- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

3.4 Αρμοδιότητα


Η τοποθέτηση του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικό προσωπικό (π.χ. από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών).

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.


4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισμαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ▶ Με αυτό το σύμβολο επισμαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις. ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Ακατάλληλη αφαίρεση, τοποθέτηση και χειρισμός του προϊόντος > Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος. > Τραυματισμός από τυχόν εξαρτήματα με αιχμηρά άκρα. ▶ Εκτελείτε τις εργασίες για την αφαίρεση, την τοποθέτηση και τον χειρισμό του προϊόντος με πολύ μεγάλη προσοχή. ▶ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη σωστή αφαίρεση, τοποθέτηση και χειρισμό του προϊόντος.

 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του. ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν η προστατευτική θήκη είναι τοποθετημένη, το καλώδιο του φορτιστή πρέπει να βλέπει στο πάνω κούμπωμα. Η σωστή φόρτιση της άρθρωσης γόνατος διασφαλίζεται μόνο με τη συγκεκριμένη διάταξη.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. Genium Protector 4X880=*
- 1 τμχ. πάνω κούμπωμα 4P880=U
- 1 τμχ. επίμηκες κούμπωμα 4P880=R
- 1 τμχ. περικάλυμμα ποδιού 4P880=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- Απογρεζωτικό μαχαίρι 718H5
- Μετροταινία 743B2
- Κολλητική ταινία κρεπ 627B6=15
- Κόλλα 636K13 (Loctite 241)
- Δονητικό πριόνι/ πριονοκορδέλα
- Δυναμόκλειδο 710D1

6.2 Μείωση μήκους Protector

6.2.1 Κόντευμα προστατευτικής θήκης - προσωρινό κόντευμα

- 1) Αφαιρέστε την πρόθεση από το κολόβωμα.
- 2) Απομακρύνετε το υπόδημα από το προθετικό πέλμα.
- 3) Χαλαρώστε το συνδετικό κάλυμμα του προθετικού πέλματος.
- 4) Ελέγξτε αν τα κουμπώματα της προστατευτικής θήκης είναι σωστά κλεισμένα και βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική θήκη δεν έχει στριφογυρίσει.
- 5) Τοποθετήστε την προστατευτική θήκη δίπλα στην πρόθεση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε ώστε τα πλατό γόνατος της άρθρωσης γόνατος και της προστατευτικής θήκης να βρίσκονται στο ίδιο ύψος (βλ. εικ. 1).

- 6) Επισημάνετε την προστατευτική θήκη στην άνω πλευρά στο ύψος της συνδετικής επιφάνειας του πέλματος (βλ. εικ. 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά περίπτωση, σε ψηλούς ασθενείς το κόντευμα της προστατευτικής θήκης δεν είναι απαραίτητο.

- 7) Βάλτε ένα επιπλέον σημάδι 1 cm πάνω το υπάρχον.
- 8) Κολλήστε με κολλητική ταινία κρεπ γύρω από αυτό το σημάδι στην εγγύς πλευρά.
- 9) Κοντύνετε την προστατευτική θήκη χρησιμοποιώντας ένα δονητικό πριόνι ή πριονοκορδέλα κατά μήκος του κάτω άκρου της κολλητικής ταινίας κρεπ.

6.2.2 Κόντευμα προστατευτικής θήκης - οριστικό κόντευμα

- 1) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία κρεπ και το επίμηκες κούμπωμα από το Protector που κοντύνετε προκαταρκτικά.
- 2) Ανοίξτε το πάνω κούμπωμα του Protector.
- 3) Διανοίξτε το Protector και τοποθετήστε το στην άρθρωση γόνατος (βλ. εικ. 4).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τα δύο στοιχεία συγκράτησης του κυρίως τμήματος του Protector (πλευρικά στην περιοχή του πάνω κούμπωματος) πρέπει να εφαρμόσουν στο στοιχείο πλαισίου της άρθρωσης γόνατος (βλ. εικ. 5).

- 4) Κλείστε το πάνω κούμπωμα.

- Το στοιχείο συγκράτησης στο σημείο του πάνω κουμπώματος πρέπει να εφαρμόσει στο στοιχείο πλαισίου της άρθρωσης γόνατος (βλ. εικ. 14).
- Πιέστε ελαφρά το Protector με τα δύο χέρια.
- Γαντζώστε και τα δύο στοιχεία συγκράτησης του πάνω κουμπώματος στο πλαίσιο της άρθρωσης γόνατος.
- Αφού γαντζώσετε τα στοιχεία συγκράτησης, πατήστε το πάνω κούμπωμα με τον αντίχειρα προς τα κάτω (βλ. εικ. 15).
- 5) Ανάλογα με το μέγεθος του περικαλύμματος ποδιού που χρησιμοποιείτε, σημειώστε τις εξής αποστάσεις τουλάχιστον σε 3 σημεία του Protector (βλ. εικ. 6):
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Όλες οι αποστάσεις πρέπει να μετρηθούν από τη συνδετική επιφάνεια του πέλματος, ώστε να δημιουργηθεί μια ακμή κοπής παράλληλα με τη συνδετική επιφάνεια του πέλματος. Αυτό επιτρέπει στο περικάλυμμα ποδιού να εφαρμόσει με βέλτιστο τρόπο πάνω στο κυρίως τμήμα του Protector (βλ. σελίδα 105).
- Μέγεθος S: 110 mm
 - Μέγεθος M: 120 mm
 - Μέγεθος L: 125 mm
- 6) Αφαιρέστε το Protector.
- 7) Κλείστε το πάνω και το επίμηκες κούμπωμα (βλ. εικ. 7).
- 8) Κολλήστε με κολλητική ταινία κρεπ το Protector πάνω από το σημάδι.
- 9) Κοντύνετε το Protector χρησιμοποιώντας ένα δονητικό πριόνι ή πριονοκορδέλα κατά μήκος του κάτω άκρου της κολλητικής ταινίας κρεπ (βλ. εικ. 8).
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Προσέξτε ώστε τα κουμπώματα να μην μετατοπίζονται καθόλου κατά την κοπή με το πριόνι.
- 10) Απομακρύνετε τα γρέτζια από την ακμή κοπής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια σταθερότητας λόγω υπερβολικού κοντέματος της προστατευτικής θήκης

Καμία συγκράτηση της προστατευτικής θήκης στην άρθρωση γόνατος.

- Επιτρέπεται το κόντεμα της προστατευτικής θήκης το πολύ μέχρι λίγο πριν την επισημασμένη νεύρωση (βλ. εικ. 3).

Πρόσθετες οδηγίες για τη χρήση συναρμογέα στρέψης

- Απομακρύνετε τις νευρώσεις του υλικού από το εσωτερικό της προστατευτικής θήκης με κατάλληλο εργαλείο (βλ. εικ. 9).

6.3 Συναρμολόγηση προστατευτικής θήκης και περικαλύμματος ποδιού

6.3.1 Συναρμολόγηση περικαλύμματος ποδιού

- 1) Απομακρύνετε το προθετικό πέλημα από τον προσαρμογέα σωλήνα.
Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα και δεν βρίσκονται απέναντι ο ένας από τον άλλον. Επισημάνετε τους δύο ρυθμιστικούς πείρους.
- 2) Τραβήξτε το περικάλυμμα ποδιού πάνω από τον προσαρμογέα σωλήνα (βλ. εικ. 10).
- 3) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλημα στον προσαρμογέα σωλήνα (βλ. εικ. 11).
Επαλείψτε τους δύο ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® 241 και βιδώστε τους.
- 4) Τοποθετήστε τα κλιπ του περικαλύμματος ποδιού στο περίβλημα πέλματος, έτσι ώστε η ραφή να βλέπει προς τα πίσω.
- 5) Στερεώστε τα κλιπ στο περίβλημα πέλματος (βλ. εικ. 12).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Όταν χρησιμοποιείται το 1C40 C-Walk, τα κλιπ που δεν εφαρμόζουν πρέπει να απομακρύνονται.

6.3.2 Συναρμολόγηση προστατευτικής θήκης

- 1) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία κρεπ από το Protector που κοντύνετε οριστικά.
- 2) Ανοίξτε ή απομακρύνετε τα κουμπώματα.

- 3) Διανοίξτε το Protector.
- 4) Περάστε το Protector από μπροστά στο περικάλυμμα ποδιού (βλ. εικ. 13).
- 5) Τοποθετήστε το Protector στην άρθρωση γόνατος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τα στοιχεία συγκράτησης του Protector πρέπει να εφαρμόσουν στο στοιχείο πλαισίου.

- 6) Κλείστε τα δύο κουμπώματα στην πίσω πλευρά του Protector (βλ. εικ. 7 και βλ. εικ. 15).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια σταθερότητας λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης των στοιχείων συγκράτησης

Καμία συγκράτηση της προστατευτικής θήκης στην άρθρωση γόνατος.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία συγκράτησης και τα κουμπώματα έχουν εφαρμόσει ή κλείσει σωστά.

6.4 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από τη συναρμολόγηση πρέπει να ελεγχθούν τα εξής σημεία:

- Καλύπτει το περικάλυμμα ποδιού την προστατευτική θήκη κατά περίπου 2 cm;
- Επηρεάζεται η λειτουργία του περιστροφικού προσαρμογέα;
Για τη βελτίωση της λειτουργικότητας μπορεί να αφαιρεθεί υλικό από την προστατευτική θήκη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν αφαιρεθεί υλικό, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η σταθερότητα/ ευκινησία της προστατευτικής θήκης στην άρθρωση γόνατος.

7 Συντήρηση

- ▶ Κατά την τακτική επιθεώρηση των προθετικών εξαρτημάτων συναρμογής ελέγχετε παράλληλα και το προϊόν.

7.1 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

9 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως 70 °C/158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως 70 °C/158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-10 °C/14 °F έως 40 °C/104 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	
Κωδικός	4X880=*
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	Αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά
Βάρος προστατευτικής θήκης (με κουμπώματα)	450 g
Βάρος περικαλύμματος ποδιού	περ. 60 g

10 Παραρτήματα

10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

LOT Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)
PPPP - εργοστάσιο
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής



Κατασκευαστής



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-03

- ▶ 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 "Genium Protector 4X880=*" будет обозначаться как защитная косметическая оболочка/изделие.

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

Вводить защитную косметическую оболочку в эксплуатацию следует только согласно информации, приведенной во входящей в комплект поставки документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Основная часть Protector
2. Верхняя застежка
3. Продольная застежка
4. Манжета стопы для Protector

2.2 Функционирование

Защитная косметическая оболочка используется в качестве функциональной и оптической облицовки электронного коленного шарнира Genium, 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.

Коленные шарниры

- Genium: 3B1, 3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

Протезные стопы

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

Манжета стопы в зависимости от размера стопы

Размер стопы	Размер манжеты
до 25	S
от 26 до 28	M
от 29	L

ИНФОРМАЦИЯ

К изделию "Meridium 1B1=* / 1B1-2=* прилагается соединительная пластина, которую следует применять в комбинации с Protector.

Соединительная пластина совместима с манжетами размеров S и M. Манжета размера M перекрывает в модели Meridium размер стопы 29.

ИНФОРМАЦИЯ

Манжета стопы **не** совместима с узкими оболочками стопы.

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.).

Изделие, в принципе, можно использовать при значении расстояния от оси вращения до пола* 430 мм – 560 мм.

Исключение составляет протезирование с использованием стопы 1C61 Triton Vertical Shock. В связи с высотой стопы диапазон протезирования ограничен до 470 мм – 560 мм.

*Размещение Genium относительно исходной точки сборки (ось вращения): 20 мм над суставной щелью коленного сустава.

Расстояние от оси вращения до пола измеряется в положении стоя (босиком)

ИНФОРМАЦИЯ

Для пользователей протезов низкого роста, для которых Protector надо значительно укоротить, текстильный материал манжеты стопы при необходимости следует вдавить сзади в области блока зарядки, чтобы при установке блока зарядки материал отодвинуть в сторону. Начиная с какого расстояния от оси вращения до пола этот шаг необходим, зависит от используемого размера манжеты стопы и применяемой стопы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

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

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

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

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.).

ИНФОРМАЦИЯ

При наложенной защитной косметической оболочке кабель зарядного устройства должен выходить к верхнему фиксатору. Надлежащий процесс зарядки коленного шарнира обеспечивается только в этом направлении.

5 Объем поставки

- 1 шт. Genium Protector 4X880=*
- 1 шт. верхний фиксатор 4P880=U
- 1 шт. продольный фиксатор 4P880=R
- 1 шт. манжета стопы 4P880=*
- 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

6.2.1 Укорочение защитной косметической оболочки – временное укорочение

- 1) Снять протез с культы.
- 2) Снять обувь со стопы.
- 3) Отсоединить соединительный колпачок стопы.
- 4) Проверить, правильно ли закрыты фиксаторы и не искривлена ли защитная косметическая оболочка.
- 5) Положить защитную косметическую оболочку рядом с протезом.

ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы плато коленного шарнира и защитная косметическая оболочка находились на одинаковой высоте (см. рис. 1).

- 6) Выполнить маркировку в дистальной части защитной косметической оболочки на уровне высоты поверхности соединения со стопой (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: При определенных условиях для пациентов большого роста не требуется укорочение защитной косметической оболочки.

- 7) Нанести еще одну маркировку на уровне 1 см над уже существующей маркировкой.
- 8) Оклеить эту маркировку по окружности на проксимальной стороне при помощи клейкой крепп-ленты.
- 9) Защитную косметическую оболочку укоротить при помощи вибрационной или ленточной пилы вдоль нижнего края клейкой крепп-ленты.

6.2.2 Укорочение защитной косметической оболочки – окончательное укорочение

- 1) Удалить с предварительно укороченной косметической оболочки Protector клейкую крепп-ленту и продольную застежку.
- 2) Открыть верхнюю застежку защитной косметической оболочки Protector.
- 3) Protector растянуть и приложить к коленному узлу (см. рис. 4).

ИНФОРМАЦИЯ: Два удерживающих элемента основной части Protector (сбоку в области верхней застежки) должны зафиксироваться в элементах каркаса коленного узла (см. рис. 5).

- 4) Закрывать верхнюю застежку.
 - Удерживающий элемент в области верхней застежки должен зафиксироваться в элементе каркаса коленного узла (см. рис. 14).
 - Легко сжать Protector обеими руками.
 - Оба удерживающих элемента верхней застежки зацепить в каркас коленного узла.
 - Верхнюю застежку после зацепления надавить вниз большим пальцем (см. рис. 15).

- 5) В зависимости от применяемого размера манжеты стопы выполнить маркировку следующих расстояний, как минимум, в 3 местах защитной косметической оболочки Protector (см. рис. 6):

ИНФОРМАЦИЯ: Каждое из этих расстояний необходимо измерять от поверхности соединения со стопой, при этом параллельно к поверхности соединения со стопой возникает кромка среза. Это позволяет произвести оптимальное перекрытие внахлест манжеты стопы по основной части Protector (см. стр. 112).

- Размер S: 110 мм
- Размер M: 120 мм
- Размер L: 125 мм

- 6) Снять Protector.

- 7) Закрывать верхнюю и продольную застежки (см. рис. 7).

- 8) Оклеить Protector выше маркировки клейкой крепп-лентой.

- 9) Укоротить Protector при помощи вибрационной или ленточной пилы вдоль нижнего края клейкой крепп-ленты (см. рис. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы во время отрезания не возникло никаких смещений застежек.

- 10) С кромки среза следует удалить облой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие слишком большого укорочения защитной косметической оболочки

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

- ▶ Защитную косметическую оболочку разрешается укорачивать максимум до участка перед обозначенным ребром (см. рис. 3).

Дополнительная инструкция для применения торсионного РСУ

- ▶ При помощи подходящего инструмента удалить ребра профиля на внутренней части защитной косметической оболочки (см. рис. 9).

6.3 Монтаж защитной косметической оболочки и манжеты стопы

6.3.1 Монтаж манжеты стопы

- 1) Снять стопу с несущего модуля.

При этом выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся не напротив друг друга. Обозначить маркировкой обе нарезные шпильки.

- 2) Натянуть манжету стопы на несущий модуль (см. рис. 10).

- 3) Стопу закрепить на несущем модуле (см. рис. 11).

Нанести на обе нарезные шпильки Loctite® 241 и завинтить.

- 4) Разместить скобы манжеты стопы на оболочке стопы, при этом шов направить назад.

- 5) Закрепить скобы в оболочке стопы (см. рис. 12).

ИНФОРМАЦИЯ: При применении 1C40 C-Walk не защелкивающиеся скобы необходимо удалить.

6.3.2 Монтаж защитной косметической оболочки

- 1) Удалить с окончательно укороченной защитной косметической оболочки Protector клейкую крепп-ленту.

- 2) Открыть или удалить фиксаторы.

- 3) Protector растянуть.

- 4) Protector с передней стороны установить в манжету стопы (см. рис. 13).

- 5) Protector приложить к коленному шарниру.

ИНФОРМАЦИЯ: Удерживающие элементы защитной косметической оболочки Protector должны зафиксироваться в элементах каркаса.

- 6) Закрывать оба фиксатора на задней стороне защитной косметической оболочки Protector (см. рис. 7 и см. рис. 15).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

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

6.4 Контроль функциональности

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:

- Перекрывает ли манжета стопы защитную косметическую оболочку внахлест примерно на 2 см?
- Нарушены ли функциональные характеристики поворотного PCY?
Для улучшения функциональности можно удалить материал с защитной косметической оболочки.

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

7 Техническое обслуживание

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

7.1 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (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.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

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

8.2 Торговые марки

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

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

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

9 Технические характеристики

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

Общая информация	
Артикул	4X880=*
Срок службы изделия	Изнашивающаяся деталь, которая подвержена обычному износу
Вес защитной косметической оболочки (с фиксаторами)	450 г
Вес манжеты стопы	ок. 60 г

10 Приложения

10.1 Применяемые символы

LOT Номер партии (PPPP YYYY WW)
PPPP — завод
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления



Производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2021-03-03

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

“Genium Protector 4X880=*”在下文中简称为Protector或产品。
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本护腿进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. Protector 主体
2. 上部锁扣
3. 纵向锁扣
4. Protector 踝套

2.2 功能

本护腿对电子膝关节Genium以及腿管起到具备功能性和美观的保护作用。护腿将保护膝关节的外壳免受外部影响，例如：划伤、表面污垢等。本护腿对膝关节的正常功能与安全使用不起到决定作用。

2.3 组合方式

下列假肢部件为适用于搭配本产品的部件。

膝关节

- Genium: 3B1、3B1=ST
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST
- Genium: 3B1-3、3B1-3=ST

假脚

- Greissinger plus: 1A30
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- C-Walk: 1C40
- Dynamic Motion: 1D35
- Adjust: 1M10
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-1
- Terion: 1C10

踝套（取决于足长）

足长	踝套大小
最大 25	S
26 至 28	M
自 29 起	L

信息

产品“Meridium 1B1=* / 1B1-2=*”附有一个连接板，负责与Protector之间的连接。连接板与踝套规格S和M兼容。踝套规格M在Meridium中涵盖假脚尺寸29。

信息

踝套与窄款足套不兼容。

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用，例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。该产品原则上可应用于430 mm至560 mm的旋转轴-地面间距*。

例外情况是假脚1C61 Triton Vertical Shock的配置。由于假脚的高度所限，配置范围限制在470 mm至560 mm之间。

*Genium护腿（旋转轴）对线参考点的定位：膝关节间隙之上20 mm。

旋转轴-地面间距在站立时（赤足）测量

信息

针对矮小的假肢佩戴者必须大幅度减短Protector时，踝套织物可能向后伸入充电区域，该情况下在充电单元装入时必须将其稍稍推向侧面。具体从哪一个旋转轴-地面间距开始，必须考虑这一情况的出现，取决于所使用的踝套规格和所使用的假脚。

3.3 禁忌症

- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

3.4 资质要求

仅允许由专业人员（例如：矫形外科技师）为患者配置产品。

4 安全须知

4.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成



小心

标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2

▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知



小心

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

⚠ 小心

产品的不当拆卸、安装和操作

- > 身体部位被夹住造成伤害。
- > 可能形成锐边的零件会造成受伤。
- ▶ 拆卸/安装和操作产品时的工作须格外小心。
- ▶ 请指导患者正确地拆卸/安装和操作产品。

注意

产品的机械损伤

产品受损导致功能变化或丧失。

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

佩戴护腿后充电器电缆必须指向上部锁扣方向 遵守这一方向规定是为膝关节正确充电的前提。

5 供货范围

- 1 件 Genium Protector 4X880=*
- 1 件上部锁扣 4P880=U
- 1 件纵向锁扣 4P880=R
- 1 件踝套 4P880=*
- 1 件使用说明书（专业人员）
- 1 本使用说明书（用户）

6 使用准备

6.1 所需工具

- 去毛刺刀718H5
- 卷尺 743B2
- 皱面胶带627B6=15
- 粘胶剂636K13 (Loctite 241)
- 振动锯/带锯
- 扭矩扳手710D1

6.2 截短 Protector 护腿

6.2.1 缩短护腿 - 临时缩短

- 1) 将假肢从残肢上移除。
- 2) 将鞋从假脚上脱下。
- 3) 松开假脚的足部连接板。
- 4) 检查护腿是否正确闭合且不存在扭转。
- 5) 将护腿放置在假肢旁边。

信息: 注意, 膝关节的凸起处与护腿处于等高位置 (见图1)。

- 6) 在足部连接面的高度上对护腿远端进行标记 (见图2)。

信息: 对身高较高的患者有可能无需缩短护腿。

- 7) 在已划出的标记上方1 cm处再做一个标记。
- 8) 使用皱面胶带在该标记近端环绕粘贴。
- 9) 使用振动锯或带锯沿皱面胶带的下缘将护腿锯短。

6.2.2 缩短护腿 - 恒久缩短

- 1) 将皱面胶带和纵向锁扣从锯短后的 Protector 上移除。
- 2) 打开 Protector 的上部锁扣。
- 3) 将 Protector 展开并放在膝关节上（见图 4）。
信息： Protector 主体的两个支撑件（上部锁扣区域的侧面）必须正确卡入膝关节的外框内（见图 5）。
- 4) 关闭上部锁扣。
 - 上部锁扣区域的支撑件必须正确卡入膝关节的外框内（见图 14）。
 - 使用双手轻微压紧 Protector。
 - 将上部锁扣的两个支撑件挂在膝关节的外框内。
 - 钩入后使用拇指向后压上部锁扣（见图 15）。
- 5) 根据使用的踝套规格不同，按照下列间距至少在 Protector 的 3 个位置上做标记（见图 6）：
信息： 必须从足部连接面开始测量每个间距，从而获取一个与足部连接面平行的切口。这样，将会令踝套理想地套在 Protector 主体上（见第 118 页）。
 - 规格 S: 110 mm
 - 规格 M: 120 mm
 - 规格 L: 125 mm
- 6) 取下 Protector。
- 7) 关闭上部锁扣和纵向锁扣（见图 7）。
- 8) 使用皱面胶带在标记上方对 Protector 进行粘贴。
- 9) 使用振动锯或带锯沿皱面胶带的下缘将 Protector 锯短（见图 8）。
信息： 注意，在锯断过程中各个锁扣均不得移位。
- 10) 清除切口的毛刺。

注意

护腿缩短过度会造成稳定性下降

护腿在膝关节处无支撑。

- ▶ 护腿最短可缩短至标记的加强筋之前的位置（见图 3）。

使用旋转接头的附加提示

- ▶ 使用恰当的工具去除护腿内侧的加强筋（见图 9）。

6.3 安装护腿和踝套

6.3.1 安装踝套

- 1) 将假脚从腿管上移除。
为此请将两个旋入最深、不是对向位置的螺纹销钉旋出。对这两个螺纹销钉进行标记。
- 2) 将踝套套在腿管上（见图 10）。
- 3) 将假脚安装在腿管上（见图 11）。
使用 Loctite® 241 涂抹两个螺纹销钉后将其拧入。
- 4) 将踝套卡扣在足套上定位，缝合线从后部对齐。
- 5) 将卡扣固定在足套内（见图 12）。
信息： 使用 1C40 C-Walk 假脚时必须将无卡紧作用的卡扣去除。

6.3.2 安装护腿

- 1) 将皱面胶带从最终缩短后的 Protector 上移除。
- 2) 开启并移除锁扣。
- 3) 将 Protector 展开。
- 4) 将 Protector 从前方穿入踝套内（见图 13）。
- 5) 将 Protector 放在膝关节上。
信息： Protector 的支撑件必须正确卡入外框内。
- 6) 关闭 Protector 背面的两个锁扣（见图 7 和见图 15）。

注意

支撑件安装不牢会造成稳定性降低

护腿在膝关节处无支撑。

► 注意，全部支撑件及锁扣均必须正确卡紧或关闭。

6.4 功能检查

安装后必须依据下列几点进行检查：

- 踝套与护腿是否重叠大约2 cm?
- 旋转接头的功能是否受到阻碍?
为优化功能性，可从护腿上去除材料。

信息：如果去除材料，可能会导致护腿在膝关节位置的稳定性/灵活性受到影响。

7 维护

► 在对假肢适配件进行常规检查时，一并检查本产品。

7.1 清洁与保养

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

► 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：OttoBock DermaClean 453H10=1-N）。

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 法律说明

8.1 法律责任

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

8.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

9 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 70 ° C/158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 70 ° C/158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/14 ° F 至 40 ° C/104 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
一般参数	
标识	4X880=*
产品的使用寿命	存在正常磨损的易损件
护腿重量（含锁扣）	450 g
踝套重量	约 60 g

10 附件

10.1 使用的图标



批号 (PPPP YYYY WW)
PPPP - 生产厂
YYYY - 生产年份
WW - 生产所在周



制造商



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

1 들어가는 말

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-03-03

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

다음에서는 "Genium 프로텍터 4X880=*"를 프로텍터/제품이라고 칭합니다.
본 사용 설명서는 제품의 사용, 설정 및 취급에 관한 중요한 정보를 제공합니다.
프로텍터는 반드시 함께 제공된 첨부 문서의 정보에 따라 사용하십시오.

2 제품 설명

2.1 구조

이 제품은 다음의 부품으로 구성되어 있습니다.



1. 프로텍터 주 부품
2. 상부 잠금장치
3. 종방향 잠금장치
4. 프로텍터용 풋 슬리브

2.2 기능

프로텍터는 튜브 어댑터를 포함하여 전자식 무릎 관절 지니움을 기능상 및 외관상 덮어 씌울 수 있습니다. 무릎 관절의 하우징이 프로텍터에 의해 예를 들어, 굽힘, 표면 오염과 같은 외부

영향으로부터 보호됩니다. 프로텍터는 관절의 하자 없고 안전한 기능을 위해서는 필요하지 않습니다.

2.3 조합 방법

다음에는 제품과의 조합을 위해 적합한 의지 부품이 표시되어 있습니다.

무릎 관절

Genium: 3B1, 3B1=ST

Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Genium: 3B1-3, 3B1-3=ST

의족 발

그라이싱어 플러스: 1A30

트리톤: 1C60

트리톤 VS: 1C61

트리톤LP: 1C63

트리톤 HD: 1C64

트리아스: 1C30

씨-워크: 1C40

다이나믹 모션: 1D35

어저스트: 1M10

액션: 1E56

로 라이더: 1E57

Challenger: 1E95

Meridium: 1B1

Meridium: 1B1-2

Empower: 1A1-1

테리온: 1C10

발 크기에 따른 풋 슬리브

발 크기	슬리브 크기
최대 25까지	S
26 ~ 28	M
29 이상	L

정보

"Meridium 1B1=*/1B1-2=* 제품에는 프로텍터와 결합할 때 사용할 수 있는 연결판이 들어 있습니다.
연결판은 슬리브 사이즈 S와 M과 호환됩니다. 슬리브 사이즈 M은 Meridium에서 발 사이즈 29에 가능합니다.

정보

풋 슬리브는 좁은 풋 커버와 호환되지 않습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 **치료용으로만** 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

본 제품은 일상 활동용으로 개발되었기 때문에 익스트림 스포츠(예: 프리 클라이밍, 패러 글라이딩 등)와 같이 특별한 활동에 사용하면 안 됩니다.

본 제품은 원칙적으로 회전축 바닥 치수* 430 mm부터 560 mm까지에서 사용할 수 있습니다.

예외는 의족 1C61 Triton Vertical Shock와 함께 공급할 때 가능합니다. 발의 높이에 따라 공급 범위는 470 mm에서 560 mm까지 제한되어 있습니다.

*지니움(회전축)의 착용 기준점 위치 설정: 내측 경골 고정부 위 20 mm.

서 있는 상태(맨발)에서 측정된 회전축 바닥 치수

정보

프로텍터를 많이 줄여야 하는 작은 의지 착용자의 경우 풋 슬리브의 천이 충전 영역 뒤로 튀어나올 수 있으니 충전장치를 장착할 때에는 옆으로 약간 밀어야 합니다. 어떤 회전축 바닥 치수부터 이렇게 되는지는 사용된 풋 슬리브 사이즈 및 사용된 발에 따라 다릅니다.

3.3 금기

"안전"과 "규정에 맞는 올바른 사용" 장의 내용에 어긋나거나 이를 벗어난 모든 조건.

3.4 자격

본 제품은 반드시 전문가(예: 의지보조기 기사)가 환자에게 장착해야 합니다.

4 안전

4.1 경고 기호의 의미



주의

발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



주의 사항

발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

4.2 안전지침의 구조



주의

제목은 위험의 원인 및/또는 종류를 표시합니다.

서두에서는 안전지침을 무시했을 때의 결과를 설명합니다. 결과가 여러 가지일 경우, 다음과 같이 표시됩니다.

- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 1
- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 2
- ▶ 위험을 피하기 위해 유의 및 실시해야 할 작업 및 행위를 이 기호로 표시합니다.

4.3 일반적인 안전 지침



주의

안전지침의 미준수

특정 상황에서 제품 사용으로 인한 인명 피해/제품 손상.

- ▶ 안전지침과 본 첨부 문서에 기재된 조치사항에 유의하십시오.



주의

제품의 부적절한 분해, 조립 및 취급

- > 신체 부위가 끼어 부상을 입을 위험.
- > 예리한 부품에 의해 부상을 입을 위험.
- ▶ 제품의 분해/조립 및 취급 시 특히 주의해서 작업하십시오.
- ▶ 제품의 올바른 분해, 조립 및 취급에 관해 환자에게 안내하십시오.



주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 상실.

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

프로텍터가 부착된 상태에서 충전기의 케이블이 상부 잠금장치 방향을 가리켜야 합니다. 이처럼 정렬된 경우에만 무릎 관절의 올바른 충전 과정이 보장됩니다.

5 인도 품목

- Genium 프로텍터 4X880=* 1개
- 4P880=U 상부 잠금장치 1개
- 4P880=R 종방향 잠금장치 1개
- 풋 슬리브 4P880=* 1개
- 사용 설명서(전문가용) 1부
- 사용 설명서(사용자) 1부

6 사용 준비 작업

6.1 필요한 공구

- 디버링 칼 718H5
- 줄자 743B2
- 크레이프 접착 테이프 627B6=15
- 접착제 636K13(Loctite 241)
- 진동/밴드 톱
- 토크 렌치 710D1

6.2 프로텍터 자르기

6.2.1 프로텍터 단축 - 일시적인 단축

- 1) 의지를 절단부에서 분리하십시오.
- 2) 신발을 의족에서 분리하십시오.
- 3) 의족의 발 연결 캡을 푸십시오.
- 4) 프로텍터의 잠금장치가 올바르게 연결되어 있고 프로텍터가 안으로 비틀리지 않았는지 점검하십시오.
- 5) 프로텍터를 의지 옆에 두십시오.

정보: 무릎 관절의 무릎 정점과 프로텍터가 동일한 높이에 위치하도록 하십시오(그림 1 참조).

- 6) 발 연결면의 높이에서 말단 방향으로 프로텍터에 표시하십시오(그림 2 참조).

정보: 경우에 따라 환자가 장신이면 프로텍터의 단축이 필요하지 않습니다.

- 7) 기존 표시 위 1cm 지점에 다시 표시하십시오.
- 8) 크레이프 접착 테이프로 근위의 이 표시에 빙둘러 접착하십시오.
- 9) 진동 톱 또는 밴드 톱을 사용하여 크레이프 접착 테이프의 하부 모서리를 따라 프로텍터를 자르십시오.

6.2.2 프로텍터 단축 - 최종 단축

- 1) 크레이프 접착 테이프와 종방향 잠금장치를 사전 단축된 프로텍터에서 제거하십시오.

- 2) 프로텍터의 상부 잠금장치를 엽니다.
- 3) 프로텍터를 펼쳐 무릎관절에 갖다 댁니다(그림 4 참조).

정보: 프로텍터 주 부품의 두 고정 요소(상부 잠금장치 영역에서 측면)를 무릎관절의 프레임 요소에 고정해야 합니다(그림 5 참조).

- 4) 상부 잠금장치를 닫습니다.
 - 상부 잠금장치의 고정 요소를 무릎관절의 프레임 요소에 고정해야 합니다(그림 14 참조).
 - 양손으로 프로텍터를 가볍게 누르십시오.
 - 상부 잠금장치의 두 고정 요소를 무릎관절의 프레임에 거십시오.
 - 걸어 고정한 후 상부 잠금장치를 엄지 손가락을 사용하여 아래로 누르십시오(그림 15 참조).

- 5) 사용된 풋 슬리브 크기에 따라 프로텍터의 최소 3군데 이상에서 다음과 같은 간격을 표시합니다(그림 6 참조).
정보: 간격은 각각 발 연결면부터 측정해야 하는데, 이때 발 연결면 방향과 평행으로 절단면이 생성됩니다. 이를 통해 풋 슬리브가 프로텍터 주 부품 위에 잘 겹쳐지게 됩니다(123 페이지를 참조하십시오.).
 사이즈 S: 110mm
 사이즈 M: 120mm
 사이즈 L: 125mm
- 6) 프로텍터를 떼어냅니다.
- 7) 상부 잠금장치와 종방향 잠금장치를 닫습니다(그림 7 참조).
- 8) 표시 위에 프로텍터를 크레이프 접착 테이프를 접착합니다.
- 9) 진동 톱 또는 밴드 톱을 사용하여 크레이프 접착 테이프의 하부 모서리를 따라 프로텍터를 자릅니다(그림 8 참조).
정보: 톱질을 하는 동안 잠금장치가 움직이지 않도록 하십시오.
- 10) 절단면을 매끈하게 하십시오.

주의 사항

프로텍터를 과도하게 단축함으로 인한 안정성 상실

프로텍터가 무릎 관절에 고정 안 됨.

- ▶ 표시된 리브 바로 전까지 프로텍터를 최대로 단축해도 됩니다(그림 3 참조).

토션 어댑터의 사용을 위한 추가 지침

- ▶ 프로텍터 내부의 프로파일 리브를 적합한 공구로 제거하십시오(그림 9 참조).

6.3 프로텍터와 풋 슬리브 조립

6.3.1 풋 슬리브 조립

- 1) 외족을 튜브 어댑터에서 제거하십시오.
 이때 마주 보지 않는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리하십시오. 양쪽 설정 나사에 표시하십시오.
- 2) 풋 슬리브를 튜브 어댑터 위로 당기십시오(그림 10 참조).
- 3) 외족을 튜브 어댑터에 조립하십시오(그림 11 참조).
 양쪽 설정 나사에 Loctite® 241을 바른 후 조여 넣으십시오.
- 4) 풋 슬리브의 클립을 풋 커버에 위치할 때 이음부를 뒤로 정렬하십시오.
- 5) 클립을 풋 커버 내에 고정하십시오(그림 12 참조).
정보: 1C40 C-워크를 사용하는 경우, 고정되지 않는 클립을 제거해야 합니다.

6.3.2 프로텍터 조립

- 1) 크레이프 접착 테이프를 최종적으로 단축된 프로텍터에서 제거하십시오.
- 2) 잠금장치를 열거나 제거하십시오.
- 3) 프로텍터를 펼치십시오.
- 4) 프로텍터를 앞쪽에서 풋 슬리브 안으로 넣으십시오(그림 13 참조).
- 5) 프로텍터를 무릎 관절에 대십시오.
정보: 프로텍터의 고정 요소를 프레임 부품에 고정해야 합니다.
- 6) 프로텍터 후면의 양쪽 잠금장치를 닫으십시오(그림 7 참조 및 그림 15 참조).

주의 사항

잘못 설치된 고정 부품으로 인한 안정성 손실

프로텍터가 무릎 관절에 고정 안 됨.

- ▶ 모든 고정 부품과 잠금장치가 올바르게 고정 또는 닫혀 있도록 유의하십시오.

6.4 기능 점검

조립에 이어 다음과 같은 항목을 점검해야 합니다.

풋 슬리브가 프로텍터를 약 2 cm 정도 덮고 있습니까?

회전 어댑터의 기능에 영향이 있습니까?

기능성 개선을 위해 프로텍터에서 재료를 제거할 수 있습니다.

정보: 재료가 제거되면 무릎 관절의 프로텍터에서 안정성/유연성에 영향을 줄 수 있습니다.

7 유지보수

▶ 의지 조정부품의 표준 점검 동안 제품을 함께 점검하십시오.

7.1 청소 및 관리

주의 사항

제품의 부적합한 관리

잘못된 세척제의 사용으로 인한 제품의 손상.

▶ 본 제품은 물기가 있는 헝겊과 부드러운 비누로만 세척하십시오(예: 오토복 DermaClean 453H10=1-N).

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 법률적 사항

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 상표

본 문서 내에서 언급한 모든 명칭은 해당 적용 상표권의 규정 및 해당 소유권자의 권리에 절대적으로 귀속됩니다.

여기에 표시된 모든 상표, 상호, 또는 회사명은 등록된 상표일 수 있고 해당 소유권자의 권리에 귀속됩니다.

본 문서에서 사용된 상표 중 명시적인 명칭이 없다는 이유로 해당 명칭이 제삼자의 권한 밖에 있다고 단정할 수 없습니다.

9 기술 데이터

주변 조건	
순정 포장으로 보관 및 운송	-25 °C/-13 °F - 70 °C/158 °F
포장 없이 보관 및 운송	-25 °C/-13 °F - 70 °C/158 °F 최대 93 % 상대 습도, 비응축
작동	-10 °C/14 °F - 40 °C/104 °F 최대 93 % 상대 습도, 비응축

일반사항	
표시	4X880=*
제품의 수명	통상적으로 마모되는 마모 부품
프로텍터 중량(잠금장치 포함)	450 g
풋 슬리브 중량	약 60 g

10 부록

10.1 사용된 기호



로트 번호(PPPP YYYY WW)

PPPP - 공장

YYYY - 제조년도

WW - 제조주



제조사



적용 가능한 유럽 지침에 따른 적합성 선언

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