



## 4P862

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	21
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	26
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	30
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	35
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	40
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	44
<b>FI</b> Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....	49
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....	53
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	58
<b>HR</b> Upute za uporabu (Stručno osoblje) .....	62
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Uzman personel) .....	67
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	71
<b>RU</b> Руководство по применению (Квалифицированный персонал) .....	76
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	81
<b>ZH</b> 使用说明书 (专业人员) .....	86



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-30

- ▶ 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.

Der "Schutzrahmen für C-Leg 4P862" wird im Folgenden nur Schutzrahmen/Produkt genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Der Schutzrahmen ermöglicht die funktionelle und optische Verkleidung des elektronischen Kniegelenks C-Leg. Das Gehäuse des Kniegelenks wird durch den Schutzrahmen, im umrahmten Bereich, vor äußeren Einflüssen wie z. B. Kratzern, oberflächlichen Verschmutzungen geschützt. Der Schutzrahmen ist an der Vorderseite offen. Für die einwandfreie und sichere Funktion des Gelenks ist der Schutzrahmen nicht erforderlich. Um eine komplette Umrahmung des Kniegelenks zu erhalten, muss in den Schutzrahmen vorne die Schutzblende 4P863=\* eingesetzt werden.

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

#### Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

Benennung	Kennzeichen
C-Leg	3C98-3/3C88-3

**INFORMATION**

Das Produkt ist **nicht** mit der Ladekabelverlängerung - Knöchel 4X156\*, Ladekabelverlängerung - Kniekopf 4X157\* und Ladekabelverlängerung - Knöchel lang 4X158\* 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.

### 3.3 Kontraindikationen

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

## 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.

**⚠ VORSICHT**

#### Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Verletzungen durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

**HINWEIS**

#### Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung.

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

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### 5.1 Lieferumfang

- 1 St. Schutzrahmen für C-Leg 4P862
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

### 5.2 Zubehör

Folgende Komponenten können bei Bedarf zusätzlich bestellt werden:

- 1 St. Schutzblende 4P863=\*

## 6 Gebrauch

- 1) Die Verschlüsse am Schutzrahmen öffnen.
- 2) Den Schutzrahmen aufdehnen.
- 3) Den Schutzrahmen von vorne über das Kniegelenk stülpen (siehe Abb. 1).
- 4) Den Schutzrahmen mit beiden Händen zusammendrücken (siehe Abb. 2).

**INFORMATION: Die Halteelemente (Detail, siehe Abb. 2) des Schutzrahmens müssen am Rahmenelement des Kniegelenks einrasten.**

- 5) Die beiden Verschlüsse schließen (siehe Abb. 3).

Bei Verwendung der optionalen Schutzblende müssen zusätzlich folgende Schritte durchgeführt werden:

- ▶ Die Schutzblende von vorne in die Ausnehmung des Schutzrahmens schieben und einrasten lassen (siehe Abb. 4).

#### HINWEIS

#### Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegte Halteelemente

Kein Halt des Schutzrahmens am Kniegelenk.

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

### 6.1 Schutzblende individualisieren

#### ⚠ VORSICHT

#### Lackierung der Schutzblende

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Lacke, die keine elektrisch leitfähigen Partikel enthalten bzw. nicht magnetisierbar sind. Dazu zählen Lacke, die frei von metallischen Additiven sind (reiner Kunststofflack).
- ▶ Im Zweifel fragen Sie im Fachhandel nach, ob der Lack Additive enthält.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Lacke verwendet werden, die keinen negativen Einfluss auf Menschen und ihre Umgebung haben.
- ▶ Es gibt Lacke mit Lösungsmittelanteilen, die während der Verarbeitung schädliche Dämpfe erzeugen. Beachten Sie hierzu die Angaben des Herstellers.
- ▶ Nach der Trocknung ist der Lack unbedenklich.

- 1) Die individualisierbare Schutzblende 4P863=4 reinigen und entfetten (z.B. mit Hesse-Signal NV 395)
- 2) Die Außenfläche der Schutzblende mit einem Haftvermittler für Polycarbonat (z.B. Hesse-Signal Haftgrund TG 5250) nach dessen Verarbeitungsvorschrift vorbehandeln.  
Der verwendete Haftvermittler gibt vor, welcher Lack für die Lackierung verwendet werden kann.

**INFORMATION: Um ein optimales Lackierergebnis zu erreichen, die Verarbeitungsvorschrift des ausgewählten Lacks einhalten.**

## 6.2 Funktionskontrolle

### INFORMATION

Alle in diesem Kapitel beschriebenen Punkte dürfen ausschließlich vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Im Anschluss an die Montage müssen folgende Punkte kontrolliert werden:

- Beträgt der Abstand zwischen Schaft und Schutzrahmen mindestens 5 mm?
- Ist die Funktion des Drehadapters beeinträchtigt?  
Zur Verbesserung der Funktionalität kann Material vom Schutzrahmen entfernt werden.

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

## 7 Wartung

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

### 7.1 Reinigung und Pflege

#### HINWEIS

##### Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. 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 CE-Konformität

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

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

### 8.3 Markenzeichen

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

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

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

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	4P862
Lebensdauer des Produkts	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt
Gewicht Schutzrahmen	225 g

## 10 Anhänge

### 10.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien

**LOT**

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

**MD**

Medizinprodukt

## 1 Foreword

English

### **INFORMATION**

Date of last update: 2021-09-30

- ▶ 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 "4P862 C-Leg Guard" will hereon be referred to as the guard/product. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product. Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product description

### 2.1 Function

The guard functionally and visually sheaths the C-Leg electronic knee joint. In the covered area, the guard protects the housing of the knee joint against external influences such as scratching and surface contamination. The guard is open on the front. The guard is not required for the proper and safe functioning of the joint. To fully sheathe the knee joint, the 4P863=\* shield insert has to be used at the front.

### 2.2 Combination possibilities

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

#### Knee Joint Combination Possibilities

Designation	Reference number
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMATION

The product is **not** compatible with the charger extension cable – 4X156\* ankle, charger extension cable – 4X157\* knee head and charger extension cable – 4X158\* ankle, long.

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

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

### 3.2 Conditions of use


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

### 3.3 Contraindications

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

## 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.

#### CAUTION

##### **Changes or modifications to the product made independently**

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

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

#### NOTICE

##### **Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage.

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

## 5 Scope of Delivery and Accessories

### 5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 4P862 C-Leg Guard
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

### 5.2 Accessories

The following components can be ordered separately as needed:

- 1 pc. 4P863=\* shield insert

## 6 Use

- 1) Open the closures on the guard.
- 2) Spread open the guard.
- 3) Put the guard over the knee joint from the front (see fig. 1).
- 4) Squeeze the guard together with both hands (see fig. 2).

**INFORMATION: The retainers (detail, see fig. 2) of the guard have to engage on the frame element of the knee joint.**

- 5) Fasten the two closures (see fig. 3).

If the optional shield insert is used, the following steps must also be completed:

- ▶ Slide the shield insert into the recess of the guard from the front and let it engage (see fig. 4).

#### NOTICE

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

No hold of the guard on the knee joint.

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

## 6.1 Customising the shield insert

#### ⚠ CAUTION

##### **Painting the shield insert**

Falling due to unexpected product behaviour caused by changed damping behaviour.

- ▶ Only use paints that do not contain any electrically conductive particles and cannot be magnetised. This includes paints that are free of metallic additives (pure synthetic paints).
- ▶ In case of doubt, ask your specialist dealer whether the paint contains additives.
- ▶ Ensure that the paints being used have no negative influence on people and their environment.
- ▶ Some paints contain solvents that release harmful vapours during processing. Observe the information provided by the manufacturer.
- ▶ The paint is safe after it has dried.

- 1) Clean and degrease the 4P863=4 customisable shield insert (e.g. with Hesse-Lignal NV 395).
- 2) Pre-treat the outer surface of the shield insert with a bonding agent for polycarbonates (e.g. Hesse-Lignal TG 5250 adhesive primer) according to the processing instructions for the bonding agent.

The bonding agent being used specifies which paint can be used for painting.

**INFORMATION: Follow the processing instructions for the chosen paint to obtain optimal painting results.**

## 6.2 Functional Test

#### INFORMATION

All of the points described in this section must be completed exclusively by qualified personnel.

After assembly, the following points have to be checked:

- Is the distance between the socket and guard at least 5 mm?
- Is the function of the rotation adapter impaired?

Material may be removed from the guard to improve the functionality.

**INFORMATION: If material is removed, the stability/flexibility of the guard 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 CE conformity

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

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

### 8.3 Trademarks

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

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

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

## 9 Technical data

Environmental 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 +60 °C/+140 °F Max. 93 % relative humidity, non-condensing

General information	
Reference number	4P862
Product service life	Wear part subject to normal wear and tear
Guard weight	225 g

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols Used



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

## 1 Avant-propos

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-30

- ▶ 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.

« L'habillage de protection pour C-Leg 4P862 » sera simplement nommé habillage de protection/produit dans la suite du document.

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Cet habillage constitue une protection fonctionnelle et esthétique de l'articulation de genou électronique C-Leg. La zone de l'articulation de genou enveloppée par l'habillage de protection est ainsi préservée de toute détérioration extérieure telle que les rayures et les salissures en surface. La face avant de l'habillage de protection est ouverte. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'habillage de protection pour un fonctionnement parfait et fiable de l'articulation. Pour un habillage complet de l'articulation de genou, l'utilisation du Shield Insert 4P863=\* à l'avant est nécessaire.

### 2.2 Combinaisons possibles

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

#### Combinaisons possibles avec une articulation de genou

Désignation	Référence
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### INFORMATION

Le produit n'est **pas** compatible avec la rallonge de câble de charge pour cheville 4X156\*, la rallonge de câble de charge pour tête de genou 4X157\* et la rallonge de câble de charge longue pour cheville 4X158\*.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation



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

### 3.3 Contre-indications


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

## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


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


### 4.2 Structure des consignes de sécurité


 <b>PRUDENCE</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b> 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 : <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte</li><li>&gt; par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte</li></ul> <p>▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</p>

### 4.3 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Non-respect des consignes de sécurité</b> Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Démontage, montage et manipulation non conformes du produit</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Blessure due à un pincement de parties du corps.</li><li>&gt; Blessure due à des pièces aux bords potentiellement coupants.</li></ul> <p>▶ Procéder au démontage, au montage et à la manipulation du produit avec une prudence accrue.</p>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Changements ou modifications apporté(e)s du propre chef au produit</b> Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé et agréé par Ottobock.</li></ul>

 <b>AVIS</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b> Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li><li>▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.</li></ul>

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

## 5 Fournitures et accessoires

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1x habillage de protection pour C-Leg 4P862
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

### 5.2 Accessoires

Les composants suivants peuvent, si nécessaire, être également commandés :

- 1 Shield Insert 4P863=\*

## 6 Utilisation

- 1) Ouvrez les fermetures de l'habillage de protection.
- 2) Écartez l'habillage de protection.
- 3) Posez par l'avant l'habillage de protection sur l'articulation de genou (voir ill. 1).
- 4) Pressez l'habillage de pression avec vos deux mains (voir ill. 2).

**INFORMATION: Les éléments de fixation (détail, voir ill. 2) de l'habillage de protection doivent s'enclencher au niveau de l'élément du cadre de l'articulation de genou.**

- 5) Fermez les deux fermetures (voir ill. 3).

Si vous utilisez le Shield Insert, vous devez également effectué les étapes suivantes :

- ▶ Insérez et enclenchez, par l'avant, le Shield Insert dans le creux de l'habillage de protection (voir ill. 4).

### AVIS

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

Aucun maintien de l'habillage de protection sur l'articulation de genou.

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

### 6.1 Personnalisation du rabat de protection

#### **⚠ PRUDENCE**

#### **Application de laque sur le rabat de protection**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Utiliser uniquement une laque qui ne contient aucune particule conductrice ou qui n'est pas aimantable. Il s'agit notamment de laques qui ne contiennent aucun additif métallique (laque pour plastique pure).
- ▶ En cas de doute, demander au revendeur spécialisé si la laque contient des additifs.
- ▶ Veiller à utiliser des laques qui n'ont aucun impact négatif sur les personnes et leur environnement.
- ▶ Certaines laques contiennent des solvants qui génèrent des vapeurs nocives pendant leur mise en œuvre. Respecter à ce sujet les consignes du fabricant.
- ▶ Une fois sèche, la laque ne présente aucun danger pour la santé.

- 1) Nettoyer et dégraisser (p. ex. avec Hesse-Lignal NV 395) le rabat de protection personnalisable 4P863=4.

- 2) Traiter au préalable la surface externe du rabat de protection avec un agent adhésif (p. ex. apprêt Hesse-Lignal TG 5250) en respectant ses consignes d'utilisation.

L'agent adhésif utilisé définit la laque qui peut être utilisée.

**INFORMATION: Pour un laquage parfait, respecter les consignes d'utilisation de la laque sélectionnée.**

## 6.2 Contrôle du fonctionnement

### INFORMATION

Seul un personnel qualifié est autorisé à exécuter tous les points décrits dans ce chapitre.

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

- L'écart entre l'emboîture et l'habillage de protection est-il de 5 mm minimum ?
  - Le fonctionnement de l'adaptateur rotatif est-il altéré ?
- Il est possible de retirer de la matière de l'habillage de protection pour améliorer le fonctionnement.

**INFORMATION : tout retrait de matière peut provoquer une atteinte à la stabilité/souplesse de l'habillage de protection posé sur 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 Conformité CE

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

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

### 8.3 Marque

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

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

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

## 9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	4P862
Durée de vie du produit	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle
Poids de l'habillage de protection	225 g

## 10 Annexes

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Dispositif médical

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-09-30

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



Il "telaio protettivo per C-Leg 4P862" viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine telaio protettivo/prodotto.

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

Il telaio protettivo è destinato al rivestimento funzionale e cosmetico del ginocchio elettronico C-Leg. L'alloggiamento del ginocchio viene protetto dal telaio protettivo, nell'area coperta dal telaio, soprattutto dagli agenti esterni come ad es. graffi e sporcizia in superficie. Il telaio protettivo è aperto sul lato anteriore. Il telaio protettivo non è necessario per il funzionamento corretto e sicuro del ginocchio. Affinché il ginocchio sia completamente incorniciato occorre inserire nel telaio protettivo anteriore il Shield Insert 4P863=\*

### 2.2 Possibilità di combinazione

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

#### Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

Denominazione	Codice
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMAZIONE

Il prodotto **non** è compatibile con la prolunga del cavo di carica - caviglia 4X156\*, la prolunga del cavo di carica - rotula 4X157\* e la prolunga del cavo di carica - caviglia lunga 4X158\*.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condizioni d'impiego



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

### 3.3 Controindicazioni

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	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.

### CAUTELA

#### **Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa**

Lesioni dovute a un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche al prodotto esclusivamente da personale tecnico specializzato autorizzato da Ottobock.

### AVVISO

#### **Danno meccanico del prodotto**

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

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

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 telaio protettivo per C-Leg 4P862
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

### 5.2 Accessori

I seguenti componenti possono essere ordinati separatamente, se necessari:

- 1 Shield Insert 4P863=\* (parastinco)

## 6 Utilizzo

- 1) Aprire le chiusure sul telaio protettivo.
- 2) Tendere il telaio protettivo.
- 3) Applicare il telaio dal davanti sul ginocchio (v. fig. 1).
- 4) Comprimere con entrambe le mani il telaio (v. fig. 2).

**INFORMAZIONE: Gli elementi di tenuta (dettaglio, v. fig. 2) del telaio protettivo devono agganciarsi all'elemento del telaio del ginocchio.**

- 5) Chiudere le due chiusure (v. fig. 3).

Se si utilizza il Shield Insert opzionale bisogna eseguire anche le seguenti operazioni:

- ▶ Spingere dal davanti il Shield Insert nell'apertura del telaio protettivo finché si blocca in sede (v. fig. 4).

### AVVISO

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

Il telaio protettivo non aderisce al ginocchio.

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

## 6.1 Personalizzazione del parastinco

### CAUTELA

#### **Verniciatura del parastinco**

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Utilizzare esclusivamente una vernice senza particelle elettricamente conduttive e senza particelle magnetizzabili. Questo tipo di vernice comprende anche vernici prive di additivi metallici (vernice puramente sintetica).
- ▶ In caso di dubbio chiedere al rivenditore specializzato, se la vernice contiene additivi.
- ▶ Controllare che la vernice utilizzata non abbia influssi negativi sulle persone e sul loro ambiente.
- ▶ Esistono vernici con percentuali di solvente, che emettono vapori dannosi durante la lavorazione. Osservare le indicazioni in merito del fabbricante.
- ▶ Una volta asciugata la vernice non è più dannosa.

- 1) Pulire e sgrassare il parastinco personalizzabile 4P863=4 (ad es. con Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Trattare la superficie esterna del parastinco con un prodotto dotato di buone proprietà adesive per il policarbonato (ad es. primer Hesse-Lignal TG 5250) seguendo le relative istruzioni per la lavorazione.

Il prodotto adesivo definisce quale vernice deve essere utilizzata per la verniciatura.

**INFORMAZIONE: Al fine di ottenere un risultato di verniciatura ottimale, rispettare le istruzioni per la lavorazione della vernice scelta.**

## 6.2 Verifica del funzionamento

### INFORMAZIONE

Tutti i punti descritti in questo capitolo devono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico specializzato.

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:

- La distanza tra l'invasatura e il telaio protettivo è di almeno 5 mm?
- Il rotatore funziona ancora correttamente?

Per migliorare il funzionamento è possibile rimuovere del materiale dal telaio protettivo.

**INFORMAZIONE: se si rimuove del materiale si potrebbero pregiudicare la stabilità/flessibilità del telaio protettivo sul 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 detergenti 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 Conformità CE

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

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

### 8.3 Marchi

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

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

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

## 9 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, senza condensa
Esercizio	-10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	4P862
Durata del prodotto	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo
Peso telaio protettivo	225 g

## 10 Allegati

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Dispositivo medico

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-30

- ▶ 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, la "carcasa protectora para C-Leg 4P862" se denominará simplemente carcasa protectora o producto.

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

La carcasa protectora permite revestir la articulación de rodilla electrónica C-Leg de forma funcional y estética. Gracias a la carcasa protectora, la zona cubierta de la carcasa de la articulación de rodilla queda protegida de influencias externas como, p. ej., arañazos o suciedad superficial. La carcasa protectora está abierta por la parte delantera. No obstante, la carcasa protectora no es necesaria para que la articulación funcione de forma segura y sin problemas. Para cubrir la articulación de rodilla por completo, es necesario colocar la Shield Insert 4P863=\* en la parte delantera de la carcasa protectora.

## 2.2 Posibilidades de combinación

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

### Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

Denominación	Referencia
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMACIÓN

El producto **no** es compatible con el alargador para el cable de carga del tobillo 4X156\*, el alargador para el cable de carga para el cabezal de la rodilla 4X157\*, ni con el alargador largo para el cable de carga del tobillo 4X158\*.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condiciones de aplicación


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


### 3.3 Contraindicaciones

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

## 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.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto**

Lesiones debidas a fallos en el manejo o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Encargue únicamente a personal técnico especializado autorizado de Ottobock la realización de cambios y modificaciones en el producto.

## **AVISO**

### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

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

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

### **5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 carcasa protectora para C-Leg 4P862
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

### **5.2 Accesorios**

Si fuera necesario, los siguientes componentes pueden pedirse por separado:

- 1 Shield Insert 4P863=\*

## **6 Uso**

- 1) Desabroche los cierres de la carcasa protectora.
- 2) Ensanche la carcasa protectora.
- 3) Coloque la carcasa protectora sobre la articulación de la rodilla desde delante (véase fig. 1).
- 4) Apriete la carcasa protectora con ambas manos (véase fig. 2).

**INFORMACIÓN: Los elementos de sujeción (detalle, véase fig. 2) de la carcasa protectora deben encajar en la carcasa de la articulación de la rodilla.**

- 5) Abroche los dos cierres (véase fig. 3).

En caso de usar la Shield Insert opcional, será necesario realizar además los siguientes pasos:

- ▶ Deslice la Shield Insert desde la parte delantera en el hueco de la carcasa protectora y deje que encaje (véase fig. 4).

## **AVISO**

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

Falta de sujeción de la carcasa protectora en la articulación de rodilla.

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

## 6.1 Personalizar la placa para la espinilla

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Lacado de la placa para la espinilla**

Caidas debidas a un comportamiento inesperado del producto a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Utilice exclusivamente pinturas que no contengan partículas conductoras de electricidad y que no sean magnetizables. Aquí se incluyen pinturas sin aditivos metálicos (pintura plástica pura).
- ▶ En caso de duda, pregunte en el comercio especializado si la pintura contiene aditivos.
- ▶ Cerciórese de utilizar pinturas que no tengan un efecto negativo en las personas ni en su entorno.
- ▶ Existen pinturas que contienen disolventes que generan vapores nocivos durante el procesamiento. Observe a este respecto las indicaciones del fabricante.
- ▶ La pintura es inocua después de secarse.

- 1) Limpie y desengrase la placa para la espinilla personalizable 4P863=4 (p. ej., con Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Aplique un tratamiento previo a la superficie exterior de la placa para la espinilla con un agente adhesivo para policarbonato (p. ej., imprimación adhesiva Hesse-Lignal TG 5250) siguiendo sus indicaciones de procesamiento.

El agente adhesivo utilizado determina qué pintura puede utilizarse para el lacado.

**INFORMACIÓN: Respete las indicaciones de procesamiento de la pintura seleccionada para lograr un resultado de lacado óptimo.**

## 6.2 Control de funcionamiento

### **INFORMACIÓN**

Solo el personal técnico puede realizar todos los pasos descritos en este capítulo.

Inmediatamente después del montaje deben controlarse los siguientes puntos:

- ¿Es la distancia entre el encaje y la carcasa protectora de al menos 5 mm?
- ¿Se ve afectado el funcionamiento del adaptador giratorio?

Para mejorar el funcionamiento, se puede retirar material de la carcasa protectora.

**INFORMACIÓN: si se retira material es posible que la estabilidad/flexibilidad de la carcasa protectora 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 Conformidad CE

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

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

### 8.3 Marcas

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

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

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

## 9 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
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 +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	4P862
Vida útil del producto	Pieza de desgaste susceptible de sufrir un deterioro normal
Peso de la carcasa protectora	225 g

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

**LOT**

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

**MD**

Producto sanitario

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-09-30

- ▶ 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.

A "estrutura de proteção para C-Leg 4P862" será denominada a seguir somente estrutura de proteção/produto.

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

A estrutura de proteção possibilita um revestimento funcional e cosmético da articulação de joelho eletrônica C-Leg. A carcaça da articulação de joelho é protegida pela estrutura de proteção, na área circundada, contra influências externas como, p. ex., arranhados, sujidades superficiais. A estrutura de proteção é aberta no lado anterior. A estrutura de proteção não é necessária ao funcionamento correto e seguro da articulação. Para um circundamento completo da articulação de joelho, é necessário inserir o Shield Insert 4P863=\* na estrutura de proteção na parte da frente.

### 2.2 Possibilidades de combinação

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

#### Possibilidades de combinação com articulação de joelho

Denominação	Código
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### INFORMAÇÃO

O produto **não** é compatível com a extensão do cabo carregador - tornozelo 4X156\*, extensão do cabo carregador - cabeça do joelho 4X157\* e extensão do cabo carregador - tornozelo, longa 4X158\*.

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

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

#### 3.2 Condições de uso

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

#### 3.3 Contraindicações

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

### 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.



**CUIDADO**

##### Alterações ou modificações efetuadas no produto por conta própria

Lesões devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente ao pessoal técnico autorizado da Ottobock.

## INDICAÇÃO

### Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

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

## 5 Material fornecido e acessórios

### 5.1 Material fornecido

- 1 unid. estrutura de proteção para C-Leg 4P862
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### 5.2 Acessórios

Se necessário, os seguintes componentes também podem ser encomendados:

- 1 Shield Insert 4P863=\*

## 6 Uso

- 1) Abrir os fechos da estrutura de proteção.
- 2) Abrir a estrutura de proteção, alargando-a.
- 3) Colocar a estrutura de proteção pela frente sobre a articulação de joelho (veja a fig. 1).
- 4) Pressionar a estrutura de proteção com as duas mãos (veja a fig. 2).

**INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte (detalhe, veja a fig. 2) da estrutura de proteção devem encaixar no elemento estrutural da articulação de joelho.**

- 5) Fechar ambos os fechos (veja a fig. 3).

Em caso de utilização do Shield Insert opcional, devem ser efetuados os seguintes passos adicionais:

- ▶ Introduzir o Shield Insert pela frente no recesso da estrutura de proteção e deixar encaixar (veja a fig. 4).

## INDICAÇÃO

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

Falta de firmeza da estrutura de proteção na articulação de joelho.

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

## 6.1 Individualizar a capa de proteção

### ⚠ CUIDADO

#### Envernizamento da capa de proteção

Queda devido ao comportamento inesperado do produto, causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Use somente vernizes que não contêm partículas condutoras de eletricidade ou que não são magnetizáveis, tais como vernizes isentos de aditivos metálicos (verniz puramente plástico).
- ▶ Em caso de dúvida, pergunte na loja especializada se o verniz contém aditivos.
- ▶ Atente para usar vernizes que não têm influência negativa sobre as pessoas e o ambiente.
- ▶ Há vernizes com uma porcentagem de solvente que geram vapores nocivos durante o processamento. Para isso, observe as especificações do fabricante.
- ▶ Após secar, o verniz não apresenta mais riscos.

- 1) Limpar e desengordurar a capa de proteção 4P863=4 individualizável (p. ex., com Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Efetuar o pré-tratamento da área externa da capa de proteção com um agente adesivo para policarbonato (p. ex., base adesiva Hesse-Lignal TG 5250) de acordo com a respectiva norma de processamento.  
O agente adesivo utilizado determina o verniz que pode ser aplicado para o envernizamento.  
**INFORMAÇÃO: Para obter o melhor resultado de envernizamento, cumprir a norma de processamento do verniz selecionado.**

## 6.2 Verificação do funcionamento

### INFORMAÇÃO

Todos os pontos descritos neste capítulo só podem ser efetuados pelo pessoal técnico.

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

- A distância entre o encaixe e a estrutura de proteção é de no mínimo 5 mm?
- A função do adaptador giratório está sendo prejudicada?  
Para melhorar a funcionalidade, pode ser removido material da estrutura de proteção.

**INFORMAÇÃO: A remoção de material pode resultar em prejuízo da estabilidade/flexibilidade da estrutura de proteção 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 Conformidade CE

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

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

### 8.3 Marcas registradas

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

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

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

## 9 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
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 +60 °C/+140 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Geral</b>	
Código	4P862
Vida útil do produto	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso
Peso da estrutura de proteção	225 g

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



Dispositivo médico

## 1 Voorwoord

Nederlands

### **INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2021-09-30

- ▶ 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 "bescherframe voor de C-Leg 4P862" wordt hierna alleen nog 'bescherframe' of 'product' genoemd.

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

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

Het bescherframe maakt het mogelijk het elektronische kniescharnier C-Leg functioneel en optisch te bekleden. Het afgedekte gedeelte van de behuizing van het kniescharnier wordt door het bescherframe beschermd tegen invloeden van buitenaf zoals krassen of vuil op het oppervlak. Het bescherframe is aan de voorkant open. Voor een probleemloze en betrouwbare werking van het scharnier is het bescherframe niet noodzakelijk. Voor een volledige afdekking van het kniescharnier moet voor in het bescherframe de Shield Insert 4P863=\* worden aangebracht.

### 2.2 Combinatiemogelijkheden

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

#### Combinatiemogelijkheden kniescharnier

Omschrijving	Artikelnummer
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### INFORMATIE

Het product is **niet** compatibel met de verlengkabel – enkel 4X156\*, verlengkabel – bovenkant knie 4X157\* en verlengkabel – enkel lang 4X158\*.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

### 3.3 Contra-indicaties

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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

## 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

### VOORZICHTIG

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

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

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

## 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

### VOORZICHTIG

#### 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.

### VOORZICHTIG

#### 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.

### VOORZICHTIG

#### Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Verwondingen door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door geautoriseerd deskundig personeel van Ottobock.

### LET OP

#### Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

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

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### 5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. beschermframe voor C-Leg 4P862
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

### 5.2 Accessoires

Indien nodig kunnen de volgende componenten nog extra worden besteld:



- 1 st. Shield Insert 4P863=\*

## 6 Gebruik

- 1) Open de sluitingen van het beschermframe.
- 2) Rek het beschermframe op.
- 3) Doe het beschermframe van voren af om het kniescharnier heen (zie afb. 1).
- 4) Druk het beschermframe met beide handen samen (zie afb. 2).

**INFORMATIE: De bevestigingselementen (detail, zie afb. 2) van het beschermframe moeten vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier.**

- 5) Sluit de beide sluitingen (zie afb. 3).

Bij gebruik van de optionele Shield Insert moet bovendien de volgende handeling worden verricht:

- ▶ Schuif de Shield Insert van voren af in de uitsparing in het beschermframe en klik hem vast (zie afb. 4).

### LET OP

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

Beschermframe zit niet goed vast aan het kniescharnier.

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

## 6.1 Bescherminzetstuk individualiseren

### ⚠ VOORZICHTIG

#### **Lakken van het bescherminzetstuk**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Gebruik uitsluitend lakken die geen elektrisch geleidende deeltjes bevatten resp. niet magnetiseerbaar zijn. Daartoe behoren lakken die geen metallische additieven bevatten (pure kunststoflak).
- ▶ Vraag bij twijfel bij de vakhandel na of de lak de betreffende additieven bevat.
- ▶ Let erop dat lakken worden gebruikt die geen negatieve invloed op mensen en hun omgeving hebben.
- ▶ Er zijn lakken die oplosmiddelen bevatten die tijdens de verwerking als schadelijke dampen vrijkomen. Neem daarvoor de gegevens van de fabrikant in acht.
- ▶ Na het drogen is de lak verder onschadelijk.

- 1) Reinig en onvet het individueel aanpasbare bescherminzetstuk 4P863=4 (bijv. met Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Behandel de buitenkant van het bescherminzetstuk met een hechtprimer voor polycarbonaat (bijv. Hesse-Lignal hechtgrondverf TG 5250) volgens de betreffende verwerkingsvoorschriften.

De gebruikte hechtprimer bepaalt welke lak kan worden gebruikt voor het uiteindelijke lakken.

**INFORMATIE: Neem voor een optimaal lakresultaat de verwerkingsvoorschriften van de gekozen lak in acht.**

## 6.2 Functiecontrole

### INFORMATIE

Alle in dit hoofdstuk beschreven handelingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de vakspecialist.

Na de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:

- Bedraagt de afstand tussen de koker en het beschermframe minimaal 5 mm?
- Functioneert de rotatieadapter naar behoren?  
Ter verbetering van de functionaliteit kan er materiaal van het beschermframe worden verwijderd.

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

## 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 CE-conformiteit

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

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

### 8.3 Handelsmerken

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

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

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

## 9 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

<b>Omgevingscondities</b>	
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
<b>Algemeen</b>	
Artikelnummer	4P862
Levensduur van het product	Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat
Gewicht beschermframe	225 g

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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



Medisch hulpmiddel

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-30

- ▶ 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.

"Skyddsramen för C-Leg 4P862" kallas härnäst bara för skyddsram/produkt.

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Skyddsramen gör det möjligt att klä in den elektroniska knäleden C-Leg funktionellt och optiskt. Inom det täckta området skyddas knäledens hus av skyddsramen mot yttre påfrestningar som

t.ex. skrapskador och ytlig smuts. Framsidan på skyddsramen är öppen. Skyddsramen krävs inte för att leden ska fungera felfritt och säkert. Om knäleden ska omslutas helt måste Shield Insert 4P863=\* sättas in fram i skyddsramen.

## 2.2 Kombinationsmöjligheter

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

### Kombinationsmöjligheter knäled

Benämning	Artikelnummer
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMATION

Produkten är **inte** kompatibel med laddarkabelförlängningen - fotled 4X156\*, laddarkabelförlängningen - knäledshuvud 4X157\* och laddarkabelförlängningen - lång fotled 4X158\*.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

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

### 3.2 Förutsättningar för användning


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


### 3.3 Kontraindikation

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 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.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifieringar på produkten**

Risk för personskador p.g.a. att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifieringar på produkten.

### **ANVISNING**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

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

## **5 Leveransomfång och tillbehör**

### **5.1 I leveransen**

- 1 st. skyddsram till C-Leg 4P862
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

### **5.2 Tillbehör**

Följande komponenter kan beställas separat vid behov:

- 1 st. Shield Insert 4P863=\*

## **6 Användning**

- 1) Öppna förslutningarna på skyddsramen.
- 2) Öppna upp skyddsramen.
- 3) Dra på skyddsramen över knäleden framifrån (se bild 1).
- 4) Tryck ihop skyddsramen med båda händerna (se bild 2).

**INFORMATION: Skyddsramens hållarelement (detalj, se bild 2) måste haka fast i knäledens ramelement.**

- 5) Stäng de båda förslutningarna (se bild 3).

När valfria Shield Insert används måste dessutom följande steg utföras:

- ▶ Skjut in Shield Insert framifrån i urtaget på skyddsramen och låt det haka fast (se bild 4).

### **ANVISNING**

#### **Stabilitetsförlust på grund av felaktigt fastsatta hållarelement**

Skyddsramen sitter inte fast på knäleden.

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

## 6.1 Personanpassning av skyddskåpa

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Lackering av skyddskåpa**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat vid förändrad dämpning.

- ▶ Använd enbart omagnetiska lacker som saknar elektriskt ledande partiklar. Till dem räknas lacker som är utan metalliska tillsatssämnen (ren plastlack).
- ▶ Vid tvivel, fråga din fackhandlare om lacken innehåller tillsatssämnen.
- ▶ Se till att lacken som används inte påverkar personer eller miljön negativt.
- ▶ Det finns lacker som innehåller en viss andel lösningsmedel, som avger skadliga ångor under bearbetning. Observera därför tillverkarens anvisningar.
- ▶ Efter att den har torkat är lacken ofarlig.

- 1) Rengör den anpassningsbara skyddskåpan 4P863=4 och avfetta den (exempelvis med Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Förbehandla ytan på skyddskåpan med en vidhäftande primer för polykarbonat (exempelvis Hesse-Lignal vidhäftande primer TG 5250) enligt produktanvisningarna. Vilket lack som kan användas vid lackeringen beror på den vidhäftande primerns egenskaper.  
**INFORMATION: Följ bearbetningsinstruktionerna för det valda lacket för optimala lackeringsresultat.**

## 6.2 Funktionskontroll

### **INFORMATION**

Alla punkter som beskrivs i detta kapitel får enbart utföras av fackpersonal.

I anslutning till monteringen måste följande punkter kontrolleras:

- Är avståndet mellan proteshylsan och skyddsramen minst 5 mm?
- Påverkas vridadaptorns funktion negativt?  
För att förbättra funktionen kan material tas bort från skyddsramen.

**INFORMATION: Om material tas bort kan det försämra skyddsramens 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 CE-överensstämmelse

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

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

## 8.3 Varumärken

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

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

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

## 9 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, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	4P862
Produktens hållbarhet	Slitdel som utsätts för normalt slitage
Vikt skyddsram	225 g

## 10 Bilagor

### 10.1 Symboler som används



Tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt

**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2021-09-30

- ▶ 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.

"Beskyttelsesrammen til C-Leg 4P862" kaldes i det følgende kun beskyttelsesramme/produkt.

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Beskyttelsesrammen er en funktionel og optisk afdækning af det elektroniske knæled C-Leg. Knæleddets hus beskyttes af beskyttelsesrammen i det afdækkede område mod ydre påvirkninger, som f.eks. ridser og snavs på overfladen. Beskyttelsesrammen er åben fortil. Leddet fungerer upåklageligt og sikkert, også uden beskyttelsesramme. Til en komplet afdækning af knæleddet skal der påsættes Shield Insert 4P863=\* fortil.

### 2.2 Kombinationsmuligheder

Nedenfor opføres proteseekomponenter, som er særligt godt egnede til kombination med produktet.

#### Kombinationsmuligheder knæled

Betegnelse	Identifikation
C-Leg	3C98-3/3C88-3

**INFORMATION**

Produktet er **ikke** kompatibelt med ladekabelforlængelse - ankel 4X156\*, ladekabelforlængelse - knæskal 4X157\* og ladekabelforlængelse - ankel lang 4X158\*.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

### 3.3 Kontraindikationer

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



## 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.

**⚠ FORSIGTIG**

#### Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Tilskadecomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Ændringer og modificering på produktet må kun udføres af faguddannet personale, som er autoriseret af Ottobock.

**BEMÆRK**

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

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

## 5 Leveringsomfang og tilbehør

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. beskyttelsesramme til C-Leg 4P862

- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

## 5.2 Tilbehør

Følgende komponenter kan ved behov bestilles separat:

- 1 stk. Shield Insert 4P863=\*

## 6 Anvendelse

- 1) Åbn lukningerne på beskyttelsesrammen.
- 2) Spænd beskyttelsesrammen ud.
- 3) Sæt beskyttelsesrammen på forfra over knæleddet (se ill. 1).
- 4) Tryk beskyttelsesrammen sammen med begge hænder (se ill. 2).

**INFORMATION: Beskyttelsesrammens holdeelementer (detailvisning, se ill. 2) skal gå i hak i knæleddets rammeelement.**

- 5) Luk de to lukninger (se ill. 3).

Ved brug af Shield Insert, der fås som ekstraudstyr, skal følgende arbejdsstrin udføres:

- ▶ Skub Shield Insert forfra ind i beskyttelsesrammens udsparring og lad den gå i hak (se ill. 4).

### BEMÆRK

#### Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdeelementer

Beskyttelsesrammen har intet fast holdepunkt på knæleddet.

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

## 6.1 Individualisering af beskyttelsesafskærmning

### ⚠ FORSIGTIG

#### Lakering af beskyttelsesafskærmning

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af ændret dæmpningsreaktion.

- ▶ Anvend udelukkende lak, som ikke indeholder elektrisk ledende partikler, og som ikke kan magnetiseres. Dertil hører lak, der ikke indeholder metalliske additiver (ren kunststofflak).
- ▶ Sørg i faghandlen, om lakken indeholder additiver, hvis du er i tvivl.
- ▶ Sørg for, at der anvendes lak, som ikke påvirker mennesker og omgivelser negativt.
- ▶ Der findes lak med opløsningsmiddelendele, der danner skadelige dampe under forarbejdningen. Følg her anvisningerne fra fabrikanten.
- ▶ Når lakken er blevet tør, er den ufarlig.

- 1) Rengør og smør den individualiserbare beskyttelsesafskærmning 4P863=4 (f.eks. med Hesse-Lignal NV 395).
- 2) Forbehandl de udvendige flader på beskyttelsesafskærmningen med en primer til polycarbonat (f.eks. Hesse-Lignal hæftegrund TG 5250) i henhold til dennes forarbejdningskrav. Den anvendte primer bestemmer, hvilken lak der kan anvendes til lakeringen.

**INFORMATION: Den valgte laks forarbejdningskrav skal overholdes for at opnå et optimalt resultat af lakeringen.**

## 6.2 Funktionskontrol

### INFORMATION

Alle punkter, der er beskrevet i dette kapitel, må udelukkende udføres af fagligt uddannet personale.

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:

- Er afstanden mellem hylster og beskyttelsesramme mindst 5 mm?
- Er drejeadapterens funktion nedsat?  
Til forbedring af funktionen kan materialet fjernes fra beskyttelsesrammen.

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

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protesekomponenterne.

### 7.1 Rengøring og pleje

#### BEMÆRK

##### Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af 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 CE-overensstemmelse

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

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

### 8.3 Varemærke

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

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

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

## 9 Tekniske data

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

Omgivelsesbetingelser	
Drift	-10 °C til +60 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Generelt	
Identifikation	4P862
Produktets levetid	Sliddel, som er udsat for almindelig slitage
Vægt beskyttelsesramme	225 g

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partinummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrik  
YYYY - produktionsår  
WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-09-30

- ▶ 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.

"Beskyttelsesrammen for C-Leg 4P862" kalles heretter bare beskyttelsesramme/produkt. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Beskyttelsesrammen gjør det mulig å dekke til det elektroniske kneleddet C-Leg funksjonelt og optisk. På det tildekkede området beskytter beskyttelsesrammen huset til kneleddet mot ytre påvirkning som f.eks. riper og tilskitning av overflaten. Beskyttelsesrammen er åpen på forsiden. Be-

skytelsesrammen er ikke nødvendig for at leddet skal fungere feilfritt og sikkert. For å oppnå komplett omramming av kneleddet må Shield Insert 4P863=\* settes inn foran i beskyttelsesrammen.

## 2.2 Kombinasjonsmuligheter

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

### Kombinasjonsmuligheter for kneledd

Betegnelsen	Merking
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMASJON

Produktet er **ikke** kompatibelt med ladeskjøteledning - ankel 4X156\*, ladeskjøteledning - kne-topp 4X157\* og ladeskjøteledning - ankel lang 4X158\*.

## 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 ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).


### 3.3 Kontraindikasjoner

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

## 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-/produkt skader 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.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd**

Fare for personskader grunnet feilbetjening eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Endringer og modifikasjoner skal kun utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

### **LES DETTE**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

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

## **5 Leveranseomfang og tilbehør**

### **5.1 Leveringsomfang**

- 1 stk. beskyttelsesramme til C-Leg 4P862
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

### **5.2 Tilbehør**

Ved behov kan følgende komponenter bestilles i tillegg:

- 1 Shield Insert 4P863=\*

## **6 Bruk**

- 1) Åpne låsene på beskyttelsesrammen.
- 2) Vid ut beskyttelsesrammen.
- 3) Sett beskyttelsesrammen på kneleddet forfra (se fig. 1).
- 4) Press sammen beskyttelsesrammen med begge hendene (se fig. 2).

**INFORMASJON: Festelementene (detalj, se fig. 2) på beskyttelsesrammen må smekke på plass på kneleddets rammeelement.**

- 5) Lukk begge låsene (se fig. 3).

Ved bruk av det valgfrie Shield Insert må i tillegg følgende trinn gjennomføres:

- ▶ Skyv Shield Insert forfra inn i utsparingen på beskyttelsesrammen og la den smekke på plass (se fig. 4).

### **LES DETTE**

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

Manglende feste for beskyttelsesrammen på kneleddet.

- ▶ Pass på at alle festelementer og deksler er smekket ordentlig på plass og er lukket.

## 6.1 Tilpasse beskyttelsesdeksel

### ⚠ FORSIKTIG

#### Lakking av beskyttelsesdekslet

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av endring i dempingsegenskapene.

- ▶ Bruk utelukkende lakk som ikke inneholder partikler med elektrisk ledeevne/som ikke kan magnetiseres. Disse inkluderer maling som er fri for metalliske tilsetningsstoffer (ren plast-maling).
- ▶ Spør din fagforhandler om du er i tvil om malingen inneholder tilsetningsstoffer.
- ▶ Pass på at du bruker lakk som ikke påvirker mennesker og deres omgivelser negativt.
- ▶ Det finnes maling med løsemiddelinhold som danner skadelige gasser under behandlingen. Følg opplysningene til produsenten vedrørende dette.
- ▶ Etter tørking er malingen ufarlig.

- 1) Rengjør og avfett det justerbare beskyttelsesdekslet 4P863=4 (f.eks. med Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Den utvendige overflaten til beskyttelsesdekslet forbehandles med en grunning for polykarbonat (f.eks. Hesse-Lignal grunning TG 5250) i samsvar med dens bruksanvisning. Grunningen som brukes bestemmer hvilken lakk som kan brukes.

**INFORMASJON: For å oppnå det beste lakkeringsresultatet, skal bruksanvisningen til den valgte lakken overholdes.**

## 6.2 Funksjonskontroll

### INFORMASJON

Alle punktene som er beskrevet i dette kapittelet, skal utelukkende utføres av fagfolk.

Følgende punkter må kontrolleres etter montering:

- Er avstanden mellom hylse og beskyttelsesramme minst 5 mm?
- Hemmes dreieadapterens funksjon?

For å bedre funksjonsevnen kan det fjernes materiale fra beskyttelsesrammen.

**INFORMASJON: Dersom materiale fjernes, kan det påvirke beskyttelsesrammens 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 CE-samsvar

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

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

### 8.3 Varemerker

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

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

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

## 9 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 +60 °C/+140 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	4P862
Produktets levetid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje
Vekt beskyttelsesramme	225 g

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



**LOT**

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

**MD**

Medisinsk produkt

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-09-30

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä 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.

"C-Leg 4P862 -suojus" on seuraavassa nimeltään vain suojus/tuote.

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

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Suojus mahdollistaa elektronisen C-Leg-polvinivelen toiminnallisen ja optisen suojauksen. Suojus suojaa ympäröimällään alueella polvinivelen koteloa ulkoisilta vaikutustekijöiltä, kuten esim. naarmuilta ja pinnalliselta likaantumiselta. Suojus on etupuolelta avoin. Suojusta ei tarvita nivelen moitteetonta ja turvallista toimintaa varten. Suojuksen etupuolelle on asetettava Shield Insert 4P863\*, jotta polvinivel olisi ympäriinsä suojattu.

### 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat yhdistettäväksi tuotteeseen.

#### Yhdistelmämahdollisuudet polviniveleen

Nimi	Koodi
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### TIEDOT

Tuote **ei** ole yhteensopiva latauskaapelin pidennyksen - nilkka 4X156\*, latauskaapelin pidennyksen - polvipää 4X157\* ja latauskaapelin pidennyksen - nilkka, pitkä 4X158\* kanssa.

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

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

### 3.2 Käyttöedellytykset

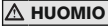

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

### 3.3 Kontraindikaatiot


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

## 4 Turvallisuus


### 4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


### 4.2 Turvaohjeiden rakenne


 <b>HUOMIO</b>
<b>Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua</b>
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

 <b>HUOMIO</b>
<b>Turvaohjeiden laiminlyönti</b>
Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.
▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.

 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen epäasianmukainen purkaminen, asennus ja käsittely</b>
> Vammoja puristuksiin joutuneiden kehonosien seurauksena.
> Loukkaantuminen mahdollisten terävien reunojen vuoksi.
▶ Tuotetta purettaessa/asennettaessa ja käsiteltäessä on aina oltava erittäin varovainen.

 <b>HUOMIO</b>
<b>Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen</b>
Loukkaantuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.
▶ Anna vain valtuutetun Ottobock-ammattihenkilöstön tehdä muutoksia tuotteeseen.

 <b>HUOMAUTUS</b>
<b>Tuotteen mekaaniset vauriot</b>
Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.
▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

## 5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

### 5.1 Toimituspaketti

- 1 suojus C-Leg 4P862 -polviniveltä varten
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)

### 5.2 Lisävarusteet

Seuraavat komponentit voidaan tarvittaessa tilata erikseen:

- 1 Shield Insert 4P863=\*

## 6 Käyttö

- 1) Avaa suojuksen liittimet.
- 2) Levitä suojus auki.
- 3) Pane suojus edestä polvinivelen päälle (katso Kuva 1).
- 4) Paina suojus molemmin käsin yhteen (katso Kuva 2).

**TIEDOT: Suojuksen kiinnittimien (yksityiskohta, katso Kuva 2) on kiinnityttävä paikoilleen polvinivelen runkoelementtiin.**

- 5) Sulje molemmat liittimet (katso Kuva 3).

Valinnaista Shield Insertiä käytettäessä on suoritettava lisäksi seuraavat toimenpiteet:

- ▶ Työnnä Shield Insert etupuolelta suojuksen aukkoon ja anna lukittua paikalleen (katso Kuva 4).

### HUOMAUTUS

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

Suojus ei pysy polvinivelellä.

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

## 6.1 Suojapellin yksilöinti

### ⚠ HUOMIO

#### **Suojapellin maalaus**

Kaatuminen tuotteen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Käytä vain maaleja, jotka eivät sisällä sähköä johtavia hiukkasia eivätkä ole magneettisia. Niitä ovat maalit, joissa ei ole metallisisäaineita (puhdas muovimaali).
- ▶ Mikäli olet epävarma, kysy myyntiliikkeessä, sisältääkö maali lisäaineita.
- ▶ Huolehdi siitä, että käytetään maaleja, joilla ei ole haitallista vaikutusta ihmisiin ja ympäristöön.
- ▶ On olemassa liuottimia sisältäviä maaleja, joista muodostuu käsittelyn aikana haitallisia kaasuja. Noudata valmistajan ohjeita.
- ▶ Maali on kuivuttuaan vaaratonta.

- 1) Räättälöitävän suojapellin 4P863=4 puhdistus ja rasvanpoisto (esim. Hesse-Lignal NV 395).
- 2) Esikäsittele suojapellin ulkopinta polykarbonaatin kiinnitysaineella (esim. Hesse-Lignal-tartuntapohja TG 5250) sen käsittelyvaiheen jälkeen.

Käytetystä kiinnitysaineesta riippuu, mitä maalia maalaukseen voi käyttää.

**TIEDOT: Noudata parhaan mahdollisen maalaustuloksen saavuttamiseksi valitun maalin käsittelmääräyksiä.**

## 6.2 Toimintatarkastus

### TIEDOT

Ainoastaan ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa kaikki tässä luvussa kuvatut toimenpiteet.

Asennuksen jälkeen on tarkastettava seuraavat kohdat:

- Onko holkin ja suojuksen välinen etäisyys vähintään 5 mm?
- Onko kiertoadapterin toiminto heikentynyt?  
Toiminnallisuuden parantamiseksi voidaan suojuksesta poistaa materiaalia.

**TIEDOT: Jos materiaalia poistetaan, voi suojuksen 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 CE-yhdenmukaisuus

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

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

### 8.3 Tavaramerkki

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

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

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

## 9 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 Kork. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

<b>Ympäristöolosuhteet</b>	
Käyttö	-10 °C/+14 °F - +60 °C/+140 °F Kork. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
<b>Yleistä</b>	
Koodi	4P862
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuuluu normaalisti
Suojuksen paino	225 g

## 10 Liitteet

### 10.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettävien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



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



Lääkinnällinen laite

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-30

- ▶ 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.

"Rama ochronna dla C-Leg 4P862" jest poniżej określana tylko jako rama ochronna/produkt.

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

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Funkcja

Rama ochronna umożliwia funkcjonalną i optyczną obudowę elektronicznego przegubu kolanowego C-Leg. Obudowa przegubu kolanowego jest chroniona w osłoniętym obrębie przez ramę ochronną przed wpływem czynników zewnętrznych jak np. zadrapania, zabrudzenia powierzchniowe. Rama ochronna jest z przodu otwarta. Stosowanie ramy ochronnej nie jest konieczne po to, aby zagwarantować precyzyjne i bezpieczne funkcjonowanie przegubu. W celu osiągnięcia całkowitej osłony przegubu kolanowego, do ramy ochronnej musi zostać zamocowana z przodu osłona 4P863=\*.

### 2.2 Możliwości zestawień

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

#### Możliwości zestawień przegub kolanowy

Nazwa	Symbol
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMACJA

Produkt **nie** jest kompatybilny z przedłużaczem kabla ładowania - kostka 4X156\*, przedłużaczem kabla ładowania - główka kolana 4X157\* oraz przedłużaczem kabla ładowania - kostka długa 4X158\*.

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

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

### 3.2 Warunki zastosowania

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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

## 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.

##### PRZESTROGA

###### **Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w produkcie**

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub nieprawidłowego działania produktu.

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

##### NOTYFIKACJA

###### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

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

## 5 Skład zestawu i osprzęt

### 5.1 Skład zestawu

- 1 szt. rama ochronna dla C-Leg 4P862
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

### 5.2 Osprzęt

W razie potrzeby można dodatkowo zamówić następujące komponenty:

- 1 szt. Shield Insert 4P863=\*

## 6 Użytkowanie

- 1) Klamry na ramie ochronnej należy odblokować.
- 2) Ramę ochronną należy rozciągnąć.
- 3) Ramę ochronną należy nałożyć od przodu na przegub kolanowy (patrz ilustr. 1).
- 4) Ramę ochronną należy ścisnąć obydwoma rękami (patrz ilustr. 2).

**INFORMACJA: Elementy mocujące (szczegóły, patrz ilustr. 2) ramy ochronnej muszą zostać zablokowane na elemencie ramy przegubu kolanowego.**

5) Należy zamknąć obydwie klamry (patrz ilustr. 3).

W przypadku stosowania opcjonalnej osłony muszą zostać dodatkowo przeprowadzone następujące kroki:

▶ Osłonę należy wsunąć od przodu do wgłębienia ramy ochronnej i zatrasnąć (patrz ilustr. 4).

#### NOTYFIKACJA

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

Brak zamocowania ramy ochronnej do przegubu kolanowego.

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

## 6.1 Dopasowanie osłony do swoich potrzeb

#### ⚠ PRZESTROGA

##### **Powłoka lakierowa osłony**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego zmianą działania amortyzującego.

- ▶ Używać wyłącznie takich lakierów, które nie zawierają cząstek elektroprzewodzących wzgl. niemagnetyzujących się. Należą do nich lakiery bez dodatków metalicznych (lakiery z czystego tworzywa sztucznego).
- ▶ W razie wątpliwości należy zapytać sprzedawcę, czy lakier zawiera takie dodatki.
- ▶ Używać lakierów niewpływających negatywnie na człowieka ani jego otoczenie.
- ▶ Na rynku dostępne są lakiery zawierające rozpuszczalniki, które podczas stosowania wytwarzają szkodliwe opary. W tym zakresie należy przestrzegać informacji podanych przez producenta.
- ▶ Po wyschnięciu lakier jest nieszkodliwy.

1) Oczyszczyć i odfłuszczyć przeznaczoną do indywidualizacji osłonę 4P863=4 (np. rozcieńczalnikiem czyszczącym Hesse-Lignal NL 395)

2) Poddać powierzchnię zewnętrzną osłony obróbce wstępnej przy użyciu primera do poliwęglanu (np. podkład zwiększający przyczepność Hesse-Lignal TG 5250), postępując zgodnie z jego instrukcją użycia.

Zastosowany primer warunkuje, który lakier należy użyć do położenia powłoki.

**INFORMACJA: Aby uzyskać optymalny efekt lakierowania, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wybranego lakieru.**

## 6.2 Kontrola funkcji

#### INFORMACJA

Wszystkie punkty, opisane w tym rozdziale, mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

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

• Czy odstęp pomiędzy lejem a ramą ochronną wynosi co najmniej 5 mm?

• Czy funkcja adaptera obrotowego jest ograniczona?

Materiał można usunąć z ramy ochronnej, co wpływa na polepszenie funkcjonalności.

**INFORMACJA: W przypadku usunięcia materiału, może dojść do pogorszenia stabilności/elastyczności ramy ochronnej 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 Zgodność z CE

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

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

### 8.3 Znak firmowy

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

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

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

## 9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	4P862
Okres eksploatacji produktu	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu
Ciężar ramy ochronnej	225 g

## 10 Załączniki

### 10.1 Stosowane symbole



Producent



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-30

- ▶ 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.

Ochranný rám "Guard pro C-Leg 4P862" je dále nazýván jen Guardem/produktem.

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Guard umožňuje funkční a optický obklad elektronického kolenního kloubu C-Leg. Kryt kolenního kloubu je chráněn Guardem, v zarámované oblasti, před vnějšími vlivy jako např. poškrábání, povrchové znečištění. Ochranný rám je otevřený na přední straně. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci kloubu není Guard zapotřebí. Pro dosažení kompletního zarámování kolenního kloubu se musí do Guardu zepředu vsadit Shield Insert 4P863=\*

### 2.2 Možnosti kombinace komponentů

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

#### Možnosti kombinace kolenního kloubu

Název	Označení
C-Leg	3C98-3/3C88-3

## INFORMACE

Produkt **není** kompatibilní s prodlužovacím nabíjecím kabelem – hlezno 4X156\*, s prodlužovacím nabíjecím kabelem – hlava kolene 4X157\* a s prodlužovacím nabíjecím kabelem – hlezno, dlouhý 4X158\*.

### 3 Použití k určenému účelu

#### 3.1 Účel použití

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

#### 3.2 Podmínky použití

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

#### 3.3 Kontraindikace

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

### 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.

## **⚠ POZOR**

### **Svévolně provedené změny popř. úpravy na produktu**

Poranění v důsledku nesprávné obsluhy nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Změny a úpravy produktu přenechte výhradně autorizovanému odbornému personálu společnosti Ottobock.

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Mechanické poškození produktu**

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

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

## **5 Rozsah dodávky a příslušenství**

### **5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks Guard pro C-Leg 4P862
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

### **5.2 Příslušenství**

Následující komponenty lze v případě potřeby objednat dodatečně:

- 1 ks Shield Insert 4P863=\*

## **6 Použití**

- 1) Rozepněte spony na Guardu.
- 2) Rozevřete Guard.
- 3) Navlečte Guard zepředu přes kolenní kloub (viz obr. 1).
- 4) Zamáčkněte Guard oběma rukama k sobě (viz obr. 2).

**INFORMACE: Upevňovací elementy (detail, viz obr. 2) Guardu se musí zaaretovat k rámu kolenního kloubu.**

- 5) Zapněte obě spony (viz obr. 3).

Při použití přídatného Shield Insertu se musí dodatečně provést následující kroky:

- ▶ Nasuňte Shield Insert zepředu do vybraní Guardu tak, aby se zaaretoval (viz obr. 4).

## **UPOZORNĚNÍ**

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

Guard nedrží na kolenním kloubu.

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

## **6.1 Individuální přizpůsobení Shield Insertu**

## **⚠ POZOR**

### **Lakování Shield Insertu**

Pád v důsledku nečekaného chování produktu následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Používejte pouze laky, které neobsahují elektricky vodivé částice, resp. nejsou magnetizovatelné. K nim patří laky, které neobsahují kovová aditiva (čistě plastový lak).
- ▶ V případě pochybností se zeptejte ve specializované prodejně, zda lak obsahuje aditiva.
- ▶ Dbejte na to, aby se používaly pouze laky, které nemají negativní vliv na lidi a jejich okolí.

- ▶ Existují laky s obsahem rozpouštědel, u kterých se při zpracování vyvíjejí škodlivé výpary. V této souvislosti dbejte údajů výrobce.
- ▶ Po zaschnutí je lak nezávadný.

- 1) Vyčistěte a odmastěte individuálně přizpůsobitelný Shield Insert 4P863=4 (např. pomocí Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Vnější plochu Shield Insertu předběžně ošetřete ulpivacím prostředkem na polykarbonát (např. základovým adhezním nátěrem Hesse-Lignal TG 5250) podle jeho předpisu pro zpracování.

Použitý ulpivací prostředek udává, jaký lak lze pro lakování použít.

**INFORMACE: Chcete-li dosáhnout optimálního výsledku lakování, dodržujte předpisy pro zpracování zvoleného laku.**

## 6.2 Kontrola funkce

### INFORMACE

Všechny body popsané v této kapitole smí být prováděny výhradně odborným personálem.

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:

- Je vzdálenost mezi pahýlovým lůžkem a Guardem alespoň 5 mm?
- Není nějak omezena funkce otočného adaptéru?

Pro zlepšení funkce se může odstranit z Guardu materiál.

**INFORMACE: Když je materiál odstraněn, může to ovlivnit stabilitu/flexibilitu Guardu 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 CE shoda

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

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

### 8.3 Obchodní značky

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

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

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

## 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	4P862
Provozní životnost produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení
Hmotnost Guardu	225 g

## 10 Přílohy

### 10.1 Použité symboly



Výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Zdravotnický prostředek

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-09-30

- ▶ 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.

„Zaštitni okvir za C-Leg 4P862“ u nastavku se naziva samo zaštitni okvir / proizvod.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Funkcija

Zaštitni okvir omogućuje funkcionalno i vizualno oblaganje elektroničkog zgloba koljena C-Leg. Zaštitni okvir u uokvirenom području štiti kućište zgloba koljena od vanjskih utjecaja kao što su npr. ogrebotine i površinska onečišćenja. Zaštitni je okvir otvoren na prednjoj strani. Zaštitni okvir nije potreban za besprijekornu i sigurnu funkciju zgloba. Kako bi se dobilo potpuno uokvirenje zgloba koljena, u zaštitni okvir sprijeda valja postaviti Shield insert 4P863=\*

### 2.2 Mogućnosti kombiniranja

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

#### Mogućnosti kombiniranja zgloba koljena

Naziv	Oznaka
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### INFORMACIJA

Proizvod **nije** kompatibilan s produžetkom kabela za punjenje za gležanj 4X156\*, produžetkom kabela za punjenje za vrh koljena 4X157\* i produžetkom kabela za punjenje za dugački gležanj 4X158\*.

## 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.).

### 3.3 Kontraindikacije

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

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	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**

- > Ozljeda uslijed uklještenja dijelova tijela.
- > Ozljeda na mogućim dijelovima oštrih bridova.
- ▶ Pri demontaži/montaži i rukovanju proizvodom postupajte iznimno oprezno.

### OPREZ

#### **Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu**

Ozljede zbog pogrešnog rukovanja ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

### 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.).

## 5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

### 5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. zaštitnog okvira za C-Leg 4P862
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)

### 5.2 Pribor

Sljedeće komponente mogu se po potrebi dodatno naručiti:

- 1 kom Shield Insert 4P863=\*

## 6 Uporaba

- 1) Otvorite zapore na zaštitnom okviru.



- 2) Rastegnite zaštitni okvir.
- 3) Zaštitni okvir sprijeda prebacite preko zgloba koljena (vidi sl. 1).
- 4) Objema rukama stisnite zaštitni okvir (vidi sl. 2).

**INFORMACIJA: Pridržni elementi (detalj, vidi sl. 2) zaštitnog okvira moraju se uglaviti u okvirni element zgloba koljena.**

- 5) Zatvorite oba zapora (vidi sl. 3).

U slučaju uporabe opcijskog Shield inserta dodatno valja provesti sljedeće korake:

- ▶ Shield insert gurnite sprijeda u udubinu zaštitnog okvira i pustite da se uglavi (vidi sl. 4).

#### NAPOMENA

#### **Gubitak stabilnosti zbog nepropisno postavljenih pridržnih elemenata**

Zaštitni se okvir ne drži na zglobu koljena.

- ▶ Pazite da su svi pridržni elementi i zapori propisno uglavljeni odnosno zatvoreni.

## 6.1 Individualizacija zaštitnog pokrova

### ⚠ OPREZ

#### **Lakiranje zaštitnog pokrova**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Upotrebljavajte isključivo lakove koji ne sadrže nikakve električno vodljive čestice, odnosno koji se ne mogu magnetizirati. U to se ubrajaju lakovi koji ne sadrže metalne aditive (čisti lak za plastiku).
- ▶ U slučaju dvojbe raspitajte se u specijaliziranoj trgovini sadrži li lak aditive.
- ▶ Pazite na to da upotrebljavate lakove koji nemaju nikakav negativan utjecaj na ljude ni njihovu okolinu.
- ▶ Postoje lakovi koji sadrže otapala koja tijekom obrade proizvode štetne pare. Za to se pridržavajte podataka proizvođača.
- ▶ Nakon sušenja lak nije opasan.

- 1) Očistite i odmastite zaštitni pokrov koji se može individualizirati 4P863=4 (npr. sredstvom Hesse-Lignal NV 395)
- 2) Vanjsku površinu zaštitnog pokrova pripremno tretirajte vezivnim sredstvom za polikarbonat (npr. temeljni premaz Hesse-Lignal TG 5250) u skladu s pravilima za obradu. Upotrijebljeno vezivno sredstvo propisuje koji se lak može upotrebljavati za lakiranje.

**INFORMACIJA: Kako bi se postigao optimalan rezultat lakiranja, pridržavajte se pravila za obradu odabranog laka.**

## 6.2 Provjera funkcionalnosti

### INFORMACIJA

Sve točke opisane u ovom poglavlju smije obavljati isključivo stručno osoblje.

Nakon montaže valja provjeriti sljedeće točke:

- Iznosi li razmak između drška i zaštitnog okvira najmanje 5 mm?
- Postoji li negativan utjecaj na funkciju okretnog prilagodnika?  
Za poboljšanje funkcionalnosti može se ukloniti materijal sa zaštitnog okvira.

**INFORMACIJA: Uklanjanje materijala može negativno utjecati na stabilnost/fleksibilnost zaštitnog okvira 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 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 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 +60 °C/+140 °F maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije

Općenito	
Oznaka	4P862
Životni vijek proizvoda	potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju
Težina zaštitnog okvira	225 g

## 10 Dodatci

### 10.1 Rabljeni simboli



Proizvodač



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



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



Medicinski proizvod

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-30

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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.

"C-Leg 4P862 koruyucu çerçeve", aşağıdaki metinde sadece koruyucu çerçeve/ürün olarak anılacaktır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Fonksiyon

Koruyucu çerçeve C-Leg elektronik diz eklemine fonksiyonel ve optik kaplamasını sağlamaktadır. Diz eklemine gövdesi, koruyucu çerçeve, çerçevelenen alanda örn. çizilme, yüzeysel kirlenme gibi dış etkenlere karşı korunur. Koruyucu çerçeve ön tarafta açıktır. Eklem sorunsuz ve güvenli olarak çalışması için koruyucu çerçeve gerekli değildir. Diz eklemine komple çerçeve ile sarılmasını sağlamak için öndeki koruyucu çerçevenin içine Shield Insert 4P863=\* yerleştirilmelidir.

### 2.2 Kombinasyon olanakları

Aşağıda, ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri listelenmiştir.

#### Diz eklemi kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
C-Leg	3C98-3/3C88-3

## BİLGİ

Ürün ayak bileği şarj kablosu uzatması 4X156\*, diz başlığı şarj kablosu uzatması 4X157\* ve uzun ayak bileği şarj kablosu uzatması 4X158\* 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.

#### 3.3 Kontraendikasyonlar

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

### 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.

## **⚠ DİKKAT**

### **Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürün üzerindeki değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personel tarafından yapılmasını sağlayın.

## **DUYURU**

### **Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

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

## **5 Teslimat kapsamı ve aksesuar**

### **5.1 Teslimat kapsamı**

- C-Leg 4P862 için 1 adet koruyucu çerçeve
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

### **5.2 Aksesuarlar**

Aşağıdaki bileşenler gerektiği durumda ilave olarak sipariş edilebilir:

- 1 adet Shield Insert 4P863=\*

## **6 Kullanım**

- 1) Koruyucu çerçevedeki bağlantılar açınız.
- 2) Koruyucu çerçeveyi genişletiniz.
- 3) Koruyucu çerçeve diz eklemi üzerinden kaydırıp takınız (bkz. Şek. 1).
- 4) Koruyucu çerçeve iki el ile sıkıştırınız (bkz. Şek. 2).

**BİLGİ: Koruyucu çerçeve tutma elemanlarını (ayrıntı bkz. Şek. 2) diz eklemine çerçeve elemanına oturtunuz.**

- 5) Her iki kilidi kapatınız (bkz. Şek. 3).

Opsiyonel koruyucu kapağın kullanımında ilave olarak aşağıdaki adımların uygulanması gerekmektedir.

- ▶ Koruyucu kapak ön taraftan koruyucu çerçevenin açıklığına itiniz ve yerine oturtunuz (bkz. Şek. 4).

## **DUYURU**

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

Koruyucu çerçevenin diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

## **6.1 Shield Insert kişiselleştirme**

## **⚠ DİKKAT**

### **Shield Insert cilalama**

Değişen sönümlenme tutumu nedeniyle ürünün beklenmeyen bir davranışı sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Yalnızca elektriksel olarak yalıtılan olan veya manyetize olmayan cila kullanın. Bunlar metalik katkı maddeleri içermeyen cilalardır (saf plastik cila).
- ▶ Şüphe varsa, satıcıya boyanın katkı maddesi içerip içermediğini sorun.
- ▶ İnsanlara ve çevreye negatif etkisi olmayan cila kullanmaya dikkat edin.
- ▶ İşleme sırasında zararlı buharlar üreten çözücü içeriğe sahip cilalar bulunmaktadır. Bunun için üreticinin verilerini dikkate alın.
- ▶ Kuruduktan sonra cila zararsızdır.

- 1) Kişiselleştirilebilir Shield Insert'i 4P863=4 temizleyin ve yağdan arındırın (örn. Hesse-Lignal NV 395 ile)
- 2) Shield Insert'in dış yüzeyinde polikarbonat için yapıştırıcı madde ile (örn. Hesse-Lignal Haftgrund TG 5250) işleme açıklamaları uyarınca uygulama yapın.  
Kullanılan yapıştırıcıda, cilalama için hangi cilanın kullanılması gerektiği mevcuttur.

**BİLGİ: Optimal cila sonucunu elde etmek için, seçilen cilanın işleme açıklamalarına uyun.**

## 6.2 Fonksiyon kontrolü

### BİLGİ

Bu bölümde açıklanan başlıklar sadece uzman personel tarafından yürütülebilir.

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Soket ve koruyucu çerçeve arasındaki mesafe en az 5 mm mi?
- Döndürme adaptörünün fonksiyonu engelleniyor mu?  
Fonksiyonelliğin iyileştirilmesi için koruyucu çerçeveden malzeme çıkarılabilir.

**BİLGİ: Malzeme çıkarılırsa, koruyucu çerçeve 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 CE-Uygunluk açıklaması

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

Υποδείξεις και απαιτήσεων ολόκληρο κείμενο στο παρακάτω διαδικτυακό διεύθυνση για χρήση:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Μάρκες

Εκείνη τη στιγμή που περνάει όλα τα ονόματα που υπάρχουν στην αγορά και το δικό τους δικαίωμα και οι δικαιώματά τους είναι κατοχυρωμένα.

Εδώ που αναφέρονται όλα τα εμπορικά ονόματα, εμπορικά ονόματα ή ονόματα εταιρειών που είναι εμπορικά ονόματα μπορεί να είναι και τα δικαίωμά τους κατοχυρωμένα.

Αυτή τη στιγμή που χρησιμοποιούνται τα ονόματα που είναι καθαρά και ξεκάθαρα οι ιδιότητές τους να μην αναφέρονται στο τέλος του ονόματος με το δικαίωμα να είναι ελεύθερο.

### 9 Τεχνικά στοιχεία

Περιβάλλον	
Αποθήκευση και μεταφορά πρωτότυπο συσκευασίας	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Αποθήκευση χωρίς συσκευασία και μεταφορά	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. %93 ρελατίφ αέρα υγρανσιμί, yoğunlaşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +60 °C/+140 °F'ye kadar maks. %93 ρελατίφ αέρα υγρανσιμί, yoğunlaşmaz

Genel	
Ürün kodu	4P862
Ürünün ömrü	Normal aşınmaya tabi aşınma parçası
Ağırlık, koruyucu çerçeve	225 g

### 10 Ekler

#### 10.1 Kullanılan semboller



Üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Medikal ürün

### 1 Πρόλογος

Ελληνικά

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-09-30

- ▶ 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 «προστατευτικό πλαίσιο για C-Leg 4P862» θα καλείται εφεξής μόνο προστατευτικό πλαίσιο/ προϊόν.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Λειτουργία

Το προστατευτικό πλαίσιο χρησιμεύει ως λειτουργική και οπτική επένδυση για την ηλεκτρονική άρθρωση γόνατος C-Leg. Το προστατευτικό πλαίσιο προστατεύει το περίβλημα της άρθρωσης γόνατος, στην καλυπτόμενη περιοχή, από εξωτερικές επιδράσεις όπως π.χ. γρατζουνιές και επιφανειακούς λεκέδες. Το προστατευτικό πλαίσιο είναι ανοιχτό στην μπροστινή πλευρά. Το προστατευτικό πλαίσιο δεν είναι απαραίτητο για την απρόσκοπτη και ασφαλή λειτουργία της άρθρωσης. Για να έχετε πλήρη κάλυψη της άρθρωσης γόνατος, πρέπει να τοποθετηθεί στην μπροστινή πλευρά του προστατευτικού πλαισίου το Shield Insert 4P863=\*

### 2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

#### Δυνατότητες συνδυασμού άρθρωσης γόνατος

Όνομασία	Κωδικός
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν **δεν** είναι συμβατό με την προέκταση καλωδίου φόρτισης αστραγάλου 4X156, την προέκταση καλωδίου φόρτισης κεφαλής γόνατος 4X157 και την μακριά προέκταση καλωδίου φόρτισης αστραγάλου 4X158.

## 3 Ενδεικτική χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 3.2 Συνθήκες χρήσης

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

### 3.3 Αντενδείξεις

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



## 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 επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται 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 ασφάλειας 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.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν**

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

#### 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.).

## 5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

### 5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. προστατευτικό πλαίσιο για C-Leg 4P862
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

### 5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά εφόσον χρειαστεί:

- 1 τμχ. Shield Insert 4P863=\*

## 6 Χρήση

- 1) Ανοίξτε τα κουμπώματα στο προστατευτικό πλαίσιο.
- 2) Ανοίξτε καλά το προστατευτικό πλαίσιο.
- 3) Περάστε το προστατευτικό πλαίσιο από μπροστά πάνω στην άρθρωση γόνατος (βλ. εικ. 1).
- 4) Πιέστε το προστατευτικό πλαίσιο και με τα δύο χέρια (βλ. εικ. 2).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τα στοιχεία συγκράτησης (λεπτομέρεια, βλ. εικ. 2) του προστατευτικού πλαισίου πρέπει να εφαρμόσουν στο στοιχείο πλαισίου της άρθρωσης γόνατος.**

- 5) Κλείστε και τα δύο κουμπώματα (βλ. εικ. 3).

Εφόσον χρησιμοποιείται και το προαιρετικό Shield Insert, πρέπει να εκτελέσετε επιπλέον τα εξής βήματα:

- ▶ Σπρώξτε το Shield Insert από μπροστά στην εγκοπή του προστατευτικού πλαισίου, ώστε να εφαρμόσει στη θέση του (βλ. εικ. 4).

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Απώλεια σταθερότητας λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης των στοιχείων συγκράτησης

Το προστατευτικό πλαίσιο δεν στηρίζεται στην άρθρωση γόνατος.

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

## 6.1 Εξατομικευμένη προσαρμογή του προστατευτικού καλύμματος

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Βάψιμο του προστατευτικού καλύμματος

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω μεταβολής στη συμπεριφορά απόσβεσης.

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά χρώματα που δεν περιέχουν ηλεκτρικά αγωγίμα σωματίδια και/ή δεν μαγνητίζονται. Σε αυτά περιλαμβάνονται χρώματα που δεν περιέχουν μεταλλικά πρόσθετα (καθαρό πλαστικό χρώμα).
- ▶ Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε στο εξειδικευμένο εμπορικό κατάστημα εάν το χρώμα περιέχει πρόσθετα.
- ▶ Προσέξτε ότι πρέπει να χρησιμοποιούνται χρώματα τα οποία δεν έχουν καμία αρνητική επίδραση στον άνθρωπο και τον περιβάλλοντα χώρο.
- ▶ Υπάρχουν χρώματα με ποσοστά διαλύτη που εκλύουν επιβλαβείς αναθυμιάσεις κατά την επεξεργασία. Λάβετε υπόψη σας τις πληροφορίες του κατασκευαστή.
- ▶ Μετά το στέγνωμα, το χρώμα είναι ακίνδυνο.

- 1) Καθαρίστε και απομακρύνετε τις λιπαρές ουσίες από το ατομικά προσαρμόσιμο προστατευτικό κάλυμμα 4P863=4 (π.χ. με το Hesse-Lignal NV 395).

- 2) Περάστε προκαταρκτικά την εξωτερική επιφάνεια του προστατευτικού καλύμματος με ένα συνδετικό μέσο για πολυκαρβονικά (π.χ. το συνδετικό αστάρι Hesse-Lignal TG 5250) σύμφωνα με τις προδιαγραφές εφαρμογής του προϊόντος.  
Το χρώμα που θα χρησιμοποιηθεί για τη βαφή εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο συνδετικό μέσο.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να έχετε ιδανικά αποτελέσματα βαφής, τηρήστε τις προδιαγραφές εφαρμογής του χρώματος που επιλέξατε.**

## 6.2 Έλεγχος λειτουργίας

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όλες οι ενέργειες που περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο επιτρέπεται να διενεργούνται αποκλειστικά από τεχνικό προσωπικό.

Μετά από τη συναρμολόγηση πρέπει να ελεγχθούν τα εξής σημεία:

- Είναι η απόσταση μεταξύ στελέχους και προστατευτικού πλαισίου τουλάχιστον 5 mm;
- Επηρεάζεται η λειτουργία του περιστροφικού προσαρμογέα;  
Για τη βελτίωση της λειτουργικότητας μπορεί να αφαιρεθεί υλικό από το προστατευτικό πλαίσιο.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αν αφαιρεθεί υλικό, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η σταθερότητα/ ευκινησία του προστατευτικού πλαισίου 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 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 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 ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-10 °C/+14 °F ως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	
Κωδικός	4P862
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	Αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά
Βάρος προστατευτικού πλαισίου	225 g

### 10 Παραρτήματα

#### 10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Κατασκευαστής



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

### 1 Предисловие

Русский

#### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-30

- ▶ 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 "Защитная рама для C-Leg 4P862" будет именоваться только как защитная рама/изделие.

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

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

## 2 Описание изделия

### 2.1 Функционирование

Защитная рама используется в качестве функциональной внешней оболочки электронного коленного шарнира C-Leg. Корпус коленного шарнира расположен внутри защитной рамы, что позволяет защищать его от внешних воздействий, например, царапин, поверхностных загрязнений и т.д. На передней стороне защитная рама открыта. Для безупречной и надежной работы шарнира защитная рама не требуется. Чтобы коленный шарнир был со всех сторон закрыт рамой, в передней части защитной рамы следует смонтировать Shield Insert 4P863=\*.

### 2.2 Возможности комбинирования изделия

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

#### Возможности комбинирования изделия, коленный шарнир

Наименование	Артикул
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### ИНФОРМАЦИЯ

Изделие **не** совместимо с удлинителем зарядного кабеля — лодыжка 4X156\*, с удлинителем зарядного кабеля — головка коленного сустава 4X157\* и с удлинителем зарядного кабеля (специальная длина) — лодыжка длинная 4X158\*.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

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

### 3.2 Условия использования

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

### 3.3 Противопоказания

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

## 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.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Самостоятельно предпринятые изменения или модификация изделия**

Травмирование вследствие неправильного обращения с изделием или нарушений в работе изделия.

- ▶ Выполнение изменения и модификации изделия следует поручать только квалифицированному персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

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

## 5 Объем поставки и комплектующие

### 5.1 Объем поставки

- 1 шт. защитная рама для C-Leg 4P862
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

### 5.2 Комплектующие

Следующие компоненты при необходимости можно заказывать отдельно:

- 1 шт. Shield Insert 4P863=\*

## 6 Эксплуатация

- 1) Открыть фиксаторы на защитной раме.
- 2) Растянуть защитную раму.
- 3) Надеть защитную раму поверх коленного шарнира спереди (см. рис. 1).
- 4) Обеими руками сжать защитную раму (см. рис. 2).

**ИНФОРМАЦИЯ:** Удерживающие элементы (увеличенное изображение, см. рис. 2) защитной рамы должны зафиксироваться в элементах каркаса коленного шарнира.

- 5) Закрыть оба фиксатора (см. рис. 3).

При использовании опциональной накладки Shield Insert необходимо дополнительно выполнить следующие действия:

- ▶ Вставить Shield Insert с передней стороны в углубление защитной рамы и обеспечить фиксацию (см. рис. 4).

### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов**

Защитная рама не удерживается на коленном шарнире.

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

## 6.1 Индивидуализация защитной накладки

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Лакировка защитной накладки**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Использовать только те лаки, которые не содержат электропроводящих частиц и не намагничиваются. Сюда входят лаки, не содержащие металлических присадок (чистый лак на основе синтетических смол).
- ▶ В случае сомнений узнайте у своего дилера, содержит ли лак присадки.
- ▶ Следить за тем, чтобы использовались лаки, которые не оказывают негативного воздействия на людей и их окружение.
- ▶ Существуют лаки с содержанием растворителей, которые при обработке выделяют вредные пары. Для этого учитывать указания производителя.
- ▶ После высыхания лак безвреден.

- 1) Очистить индивидуализированную защитную накладку 4P863=4 и удалить жир (например, при помощи Hesse-Lignal NV 395)

- 2) Предварительно обработать внешнюю поверхность защитной накладки усилителем адгезии для поликарбоната (например, адгезионной грунтовкой Hesse-Lignal TG 5250) в соответствии с предписаниями по его обработке.

Используемый усилитель адгезии определяет, какой лак можно использовать для лакировки.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Для достижения оптимального результата лакировки соблюдать предписания по обработке выбранного лака.

## 6.2 Контроль функциональности

### ИНФОРМАЦИЯ

Все действия, описания которых приведены в соответствующих пунктах этой главы, разрешается выполнять исключительно квалифицированному персоналу.

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:

- Составляет ли расстояние между гильзой и защитной рамой, по крайней мере, 5 мм?
- Нарушены ли функциональные характеристики поворотного РСУ?

Для улучшения функциональности можно удалить материал с защитной рамы.

**ИНФОРМАЦИЯ:** в случае удаления материала возможно возникновение нарушeний устойчивости/гибкости защитной рамы 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 или 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 Соответствие стандартам ЕС

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

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



### 8.3 Торговые марки

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

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

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

### 9 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 – +60 °C/+140 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	4P862
Срок службы изделия	Изнашивающаяся деталь, которая подвержена обычному износу
Вес защитной рамы	225 г

### 10 Приложения

#### 10.1 Применяемые символы



Производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие

### 1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-09-30

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

以降は「4P862 C-Leg ガード」をガード/製品と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

ガードによって、見た目上も機能の上でも C-Leg 電子制御膝継手を保護します。覆われている部分では、ガードの動きで、傷や表面の汚れなどから膝継手本体を保護しています。ガードの正面は何も覆いがありません。ガードは、膝継手を適切に安全に使用するために必須ではありません。膝継手を完全に覆うには、正面に 4P863=\* シールドインサートを使用してください。

### 2.2 可能な組み合わせ

義肢パーツは、下表に記載する組み合わせで使用してください。

#### 膝継手と可能な組み合わせ

名称	製品番号
C-Leg	3C98-3/3C88-3

#### 備考

本製品は、4X156\* アンクル用の充電器延長ケーブル、4X157\* ニーヘッド用の充電器延長ケーブル、および4X158\* ロングアンクル用の充電器延長ケーブルと組み合わせて使用しないでください。

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

### 3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。


### 3.3 禁忌

- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### ⚠ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

## 4.3 安全に関する注意事項

### ⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

### ⚠ 注意

製品の誤った分解、組み立て、取り扱いによる危険性

> 体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

> 鋭利な端部があるパーツによる負傷の危険。

- ▶ 製品の分解/組み立て、取り扱いを行う際には十分に注意を払ってください。

### ⚠ 注意

製品の修理や改造を独自に行った場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の変更や改良はOttobock社の有資格担当者のみが行うことができます。

### 注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 4P862 C-Leg 用ガード
- ・ 1冊 取扱説明書(有資格担当者)

### 5.2 付属品

以下のパーツは必要に応じて別途ご注文頂けます：

- ・ 1個 4P863=\* シールドインサート

## 6 使用方法

- 1) ガードのクロージャーを開けます。

- 2) ガードを広げます。
  - 3) ガードを膝継手の正面から装着します（画像参照 1）。
  - 4) 両手を使ってガードを押しながら閉じます（画像参照 2）。  
備考: ガードの保持装置（詳細は画像参照 2）を膝継手のフレームに固定してください。
  - 5) 箇所のクロージャーを閉めます（画像参照 3）。
- オプション品のシールドインサートを使用する場合は、次の手順で取り付けてください。
- ▶ ガードの溝に合わせて、前方からシールドインサートを挿入して取り付けてください（画像参照 4）。

#### 注記

保持装置の不適切な取り付けにより安定性が失われる危険性  
膝継手のガードによる支えがなくなる危険性。

- ▶ すべての保持装置とクロージャーが正しく取り付けられ、閉まっていることを確認してください。

## 6.1 シールドインサートのカスタマイズ

#### 注意

シールドインサートの塗装

緩衝機能が変化することによってが製品が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 導電性粒子を含まず、磁気性のない塗料のみを使用してください。これには金属添加物を含まない塗料が含まれます（純粋な合成塗料）。
- ▶ 塗料の添加物に関して不明な点がございましたら、専門代理店までお問い合わせください。
- ▶ 使用する塗料が人や環境に悪影響を及ぼすものでないことをご確認ください。
- ▶ 塗料によっては、加工中に有害ガスを放出する溶剤が含まれる場合があります。製造元が発行する情報をご確認ください。
- ▶ 乾燥してしまった塗料は安全です。

- 1) カスタマイズ可能な4P863=4シールドインサートを洗浄し、油分を拭き取ります（Hesse-Lignal NV 395などを使用）。
- 2) ポリカーボネート用接着剤（Hesse-Lignal TG 5250接着プライマーなど）でシールドインサートの外面を、接着剤の使用方法に従って前処理します。  
使用される接着剤に応じて、塗装に使用できる塗料が決まります。  
備考: 良好な塗装結果を得るため、選択した塗料に指定されている指示に従ってください。

## 6.2 機能テスト

#### 備考

本セクションに記載したすべての手順は、必ず、有資格者のみが実施してください。

組み立て後、以下の点を確認してください。

- ・ ソケットとガードの間が少なくとも 5 mm 空いていること。
- ・ ローテーションアダプターの機能が損なわれていないこと。  
機能を向上させるためにガードの部品を取り除いても構いません。  
備考: ただし、部品を取り除くと、膝継手のガードの安定性や柔軟性が損なわれる場合があります。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツの定期点検では、本製品の検査も行ないます。

## 7.1 クリーニングとケア

### 注記

#### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常低刺激性石鹼をご使用ください）。

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 8 法的事項について

### 8.1 保証責任

オトターボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 8.2 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity>[ttp://www.ottobock.com/conformity](http://www.ottobock.com/conformity)

### 8.3 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

## 9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
概要	
製品番号	4P862
製品の耐用年数	自然に摩耗劣化する消耗品です。
ガードの重量	225 g

## 10 追加情報

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



該当する欧州指令に準拠しています。



ロット番号 (PPPP YYYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



医療機器

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2021-09-30

- ▶ 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。

“用于C-Leg的保护框4P862”以下将简称为保护框/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。  
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

## 2 产品描述

### 2.1 功能

保护框对电子膝关节C-Leg起到功能性和美观的保护作用。保护框保护膝关节外壳被包裹的区域免受外部影响，例如：划伤、表面污垢等。保护框于正面敞开。保护框对膝关节的正常功能与安全使用不起到决定作用。如需将膝关节完全包裹，必须在保护框的前方加入Shield Insert 4P863=\*。

### 2.2 组合方式

下列假肢部件为适用于搭配本产品的部件。

#### 膝关节组合方式

名称	标识
C-Leg	3C98-3/3C88-3

### 信息

本产品与充电电缆延长线 - 踝关节 4X156\*、充电电缆延长线 - 踝关节头 4X157\* 和充电电缆延长线 - 踝关节（长）4X158\* 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）。

#### 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。


### 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** 警告可能出现的技術故障。

#### 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。

 **小心**

##### 自行对产品进行改动和修改

因产品误操作或功能故障造成伤害。

- ▶ 对产品的改动和修改只允许由 Ottobock 专业人员进行。

 **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）。

## 5 供货范围和配件

### 5.1 供货范围

- 1 件用于C-Leg的保护框4P862
- 1 件使用说明书（专业人员）

### 5.2 配件

如有需要，可另行订购下列组件：

- 1件 Shield Insert 4P863=\*

## 6 使用

- 1) 将保护框上的锁扣打开。
- 2) 将保护框转开。
- 3) 将保护框从前方套在膝关节上（见图 1）。
- 4) 用双手将保护框压在一起（见图 2）。

**信息：**保护框的支撑件（详细，见图 2）必须正确卡入膝关节的外框内。

- 5) 将两个锁扣扣合（见图 3）。

可以选用Shield Insert，必须另外按照以下步骤安装：

- 将Shield Insert从前方推入保护框的凹槽中并让其卡紧（见图 4）。

### 注意

**支撑件安装不牢会造成稳定性降低**

保护框无法正确支撑在膝关节上。

- 注意，全部支撑件及锁扣均必须正确卡紧或关闭。

## 6.1 个性化定制防护罩

### 小心

**防护罩喷漆**

由于阻尼特性变化，产品产生意料之外的行为造成跌倒。

- 只能使用不含导电颗粒或不可磁化的漆料。其中包括不含金属添加剂的漆料（纯塑料漆料）。
- 如有任何疑问，请咨询专业经销商漆料中是否含添加剂。
- 请确保所用漆料不会对人及其周边环境造成不利影响。
- 有些漆料含有溶剂成分，处理过程中会产生有害蒸汽。为此，请遵守制造商的说明。
- 漆料干燥后无害。

- 1) 对可个性化定制的防护罩 4P863=4 进行清洁和去脂（例如使用 Hesse-Lignal NV 395）
- 2) 依照处理规定使用聚碳酸酯增附剂（例如 Hesse-Lignal 基层附着剂 TG 5250）对防护罩外表面进行预处理。

所用的增附剂规定了可使用哪种漆料进行喷漆。

**信息：**为了获得最佳的喷漆效果，请遵守所选漆料的处理规定。

## 6.2 功能检查

### 信息

所有本章节中所描述的要点只允许由专业人员执行。

安装后必须依据下列几点进行检查：



- 接受腔和保护框之间的间距是否至少为5 mm?
- 旋转接头的功能是否受到阻碍?  
为优化功能性, 可从保护框上去除材料。  
**信息: 如果去除材料, 可能会导致保护框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

在用户遵守本文中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。 对于违反本文档内容, 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 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明, 本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 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。

本文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 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 93 %, 无冷凝

一般参数	
标识	4P862
产品的使用寿命	存在正常磨损的易损件
保护框重量	225 g

## 10 附件

### 10.1 使用的图标



制造商



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周



医疗产品

---





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