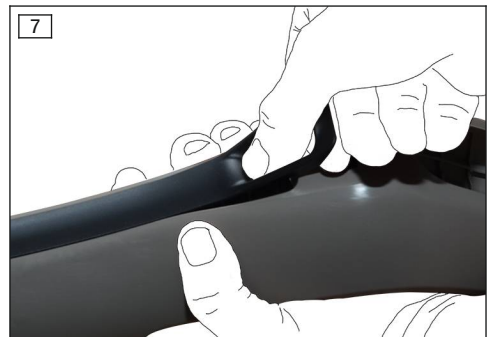
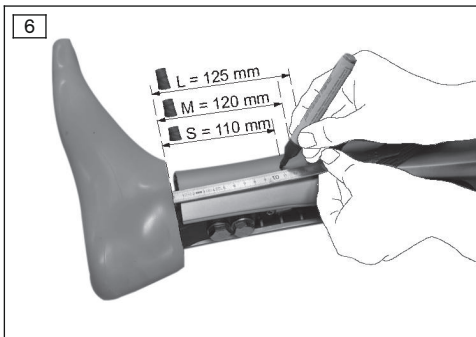
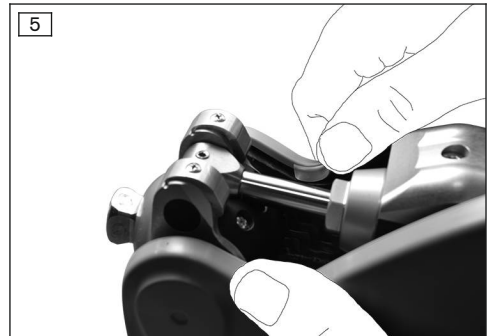
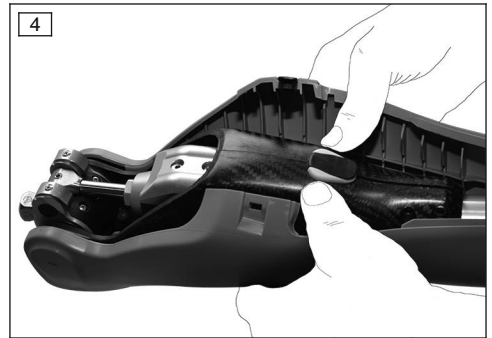
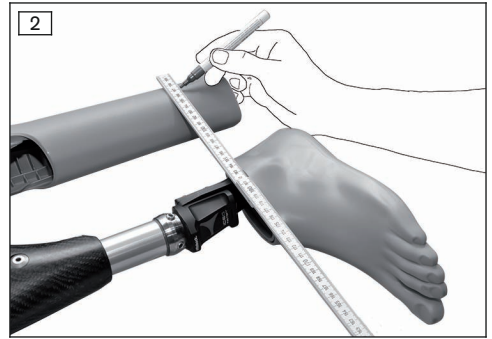
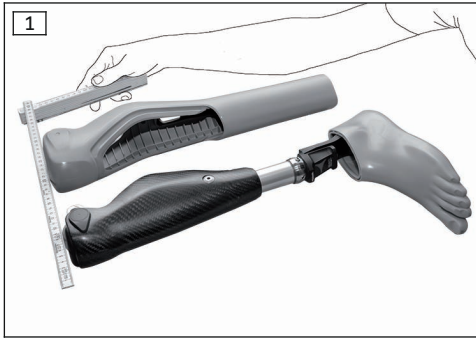
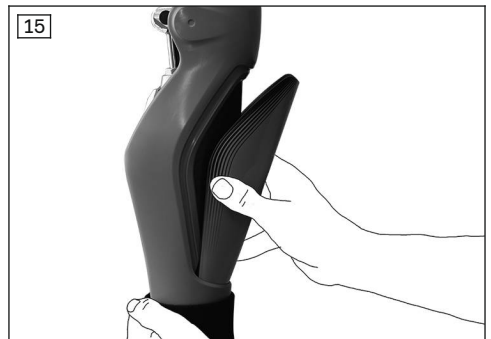
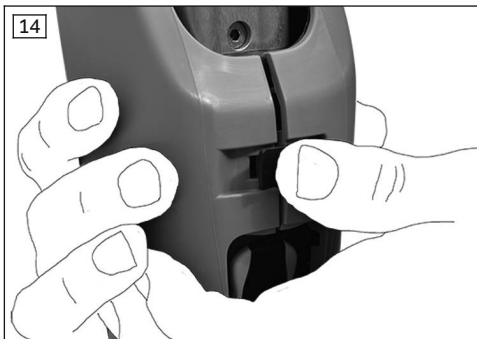
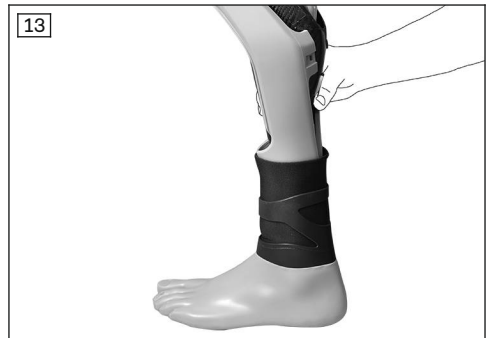
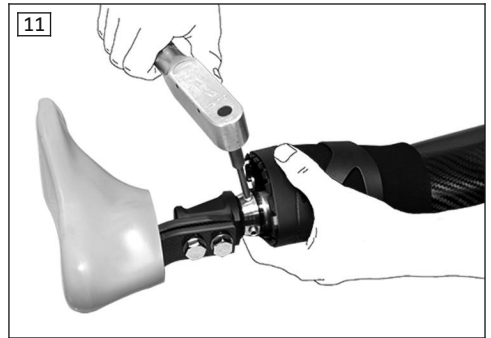
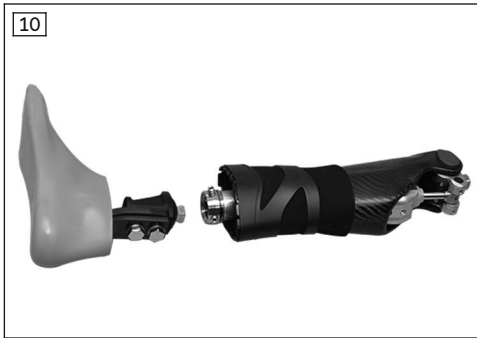
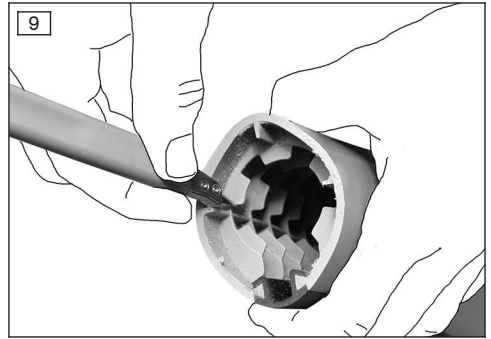


C-Leg Protector 4X860

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	11
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	17
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	25
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	32
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	39
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	46
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	53
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	59
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	66
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	73
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	79
CS Návod k použití (Odborný personál)	87
HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	93
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	100
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	106
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	114
ZH 使用说明书 (专业人员)	121
KO 사용 설명서 (전문기술요원)	127





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der "C-Leg Protector" wird im Folgenden nur Protector/Produkt genannt.

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

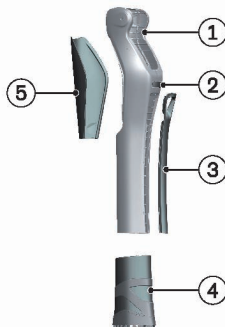
Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Protector Hauptteil
2. Oberer Verschluss (bleibt immer einseitig am Hauptteil)
3. Längsverschluss
4. Fußmanschette für Protector
5. Schutzblende

2.2 Funktion

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

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

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

Kombinationsmöglichkeiten Prothesenfüße

Prothesenfuß		Fußmanschette		
Benennung	Kennzeichen	Größe S	Größe M	Größe L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMATION

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

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist **ausschließlich** für C-Leg Träger vorgesehen.

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

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

*Positionierung Aufbaubezugspunkt des C-Leg (Drehachse): 20 mm über Kniespalt.

Drehachse-Boden-Maß gemessen im Stand (barfuß)

INFORMATION

Bei kleinen Prothesenträgern für die der Protector weit gekürzt werden muss, kann das Textil der Fußmanschette ggf. vorne in den Bereich der Schutzblende hinein ragen. Ab welchem Drehachse-Boden-Maß dieser Fall eintritt hängt von der verwendeten Fußmanschettengröße ab.

3.3 Einsatzbedingungen

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

HINWEIS

Unsachgemäße Montage/Demontage des Produkts

Beschädigung des Produkts.

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

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Beschädigung des Produkts.

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

5 Lieferumfang

Lieferumfang für 4X860=*

- 1 St. C-Leg Protector (ohne Blende)
- 1 St. Längverschluss 4P860=R
- 1 St. Oberer Verschluss 4P860=U
- 1 St. Fußmanschette für Protector 4P880=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1113
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1114

Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- 1 St. Schutzblende 4P863=*

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Benötigte Werkzeuge

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

6.1 Protector anpassen

6.1.1 Protector kürzen - Vorübergehende Kürzung

- 1) Die Prothese vom Stumpf entfernen.
- 2) Den Schuh vom Prothesenfuß entfernen.
- 3) Die Fußanschlusskappe des Prothesenfußes lösen.
- 4) Überprüfen, ob die Verschlüsse des Protectors richtig geschlossen sind und der Protector nicht in sich verdreht ist.
- 5) Den Protector neben die Prothese legen.
INFORMATION: Darauf achten, dass sich die Knieplateaus von Kniegelenk und Protector auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 1).
- 6) Den Protector distal auf Höhe der Fußanschlussfläche markieren (siehe Abb. 2).
INFORMATION: Gegebenenfalls ist bei großen Patienten eine Kürzung des Protectors nicht notwendig.
- 7) Eine weitere Markierung 1 cm oberhalb der bereits bestehenden Markierung anbringen.
- 8) Diese Markierung proximal umlaufend mit einem Krepp-Klebeband abkleben.
- 9) Den Protector mittels einer Vibrations- oder Bandsäge entlang der Unterkante des Krepp-Klebebands kürzen.

6.1.2 Protector kürzen - Finale Kürzung

- 1) Das Krepp-Klebeband und den Längverschluss vom vorgekürzten Protector entfernen.
- 2) Den oberen Verschluss des Protectors öffnen.
- 3) Den Protector aufdehnen und am Kniegelenk anlegen (siehe Abb. 4).
INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors (seitlich im Bereich des oberen Verschlusses) müssen an dem Rahmenelement des Kniegelenks einrasten (siehe Abb. 5).
- 4) Den oberen Verschluss des Protectors schließen.
→ Den Protector mit beiden Händen leicht zusammendrücken.
- 5) Abhängig von der verwendeten Fußmanschettengröße folgende Abstände an mindestens 3 Stellen des Protectors markieren (siehe Abb. 6):
INFORMATION: Die Abstände müssen jeweils ab der Fußanschlussfläche gemessen werden, dabei entsteht eine Schnittkante parallel zur Fußanschlussfläche. Dies ermöglicht eine optimale Überlappung der Fußmanschette über den Protector Hauptteil.
 - Größe S: 110 mm
 - Größe M: 120 mm
 - Größe L: 125 mm
- 6) Den Protector abnehmen.
- 7) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 14) und den Längverschluss schließen (siehe Abb. 7).
- 8) Den Protector oberhalb der Markierung mit Krepp-Klebeband abkleben.

HINWEIS

Stabilitätsverlust durch zu weites Kürzen des Protectors

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

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

6.2 Protector fertigstellen

- 1) Den Protector mittels Vibrations- oder Bandsäge entlang der Unterkante des Krepp-Klebebands kürzen (siehe Abb. 8).

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

- 2) Die Schnittkante entgraten.

Zusätzliche Anweisung für die Verwendung eines Torsionsadapters

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

6.3 Protector und Fußmanschette montieren

6.3.1 Fußmanschette montieren

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

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

6.3.2 Protector montieren

- 1) Das Krepp-Klebeband vom final gekürzten Protector entfernen.
- 2) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 3) Den Protector aufdehnen.
- 4) Den Protector von anterior in die Fußmanschette einfädeln (siehe Abb. 13).
- 5) Den Protector am Knie anlegen.
INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors müssen an dem Rahmenelement einrasten.
- 6) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 14) und den Längverschluss (siehe Abb. 7) am Protector schließen.

HINWEIS

Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegte Halteelemente

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

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

6.4 Schutzblende montieren und entfernen

- ▶ Die Schutzblende von anterior in die Ausnehmung des angelegten Protectors schieben und einrasten lassen (siehe Abb. 15).

HINWEIS

Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegten Protector Hauptteil

Kein Halt der Schutzblende am Protector.

- ▶ Achten Sie darauf, dass der Protector ordnungsgemäß angelegt wurde und alle Verschlüsse geschlossen sind.
- ▶ Durch Öffnen der Verschlüsse und Abnehmen des Protectors vom Kniegelenk, verliert die Schutzblende ihren Halt und kann abgenommen werden.

6.5 Funktionskontrolle

Im Anschluss an die Montage müssen folgende Punkte kontrolliert werden:

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

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

INFORMATION

Aufladen des C-Leg Akkus mit angelegtem Protector

Möglicherweise kann der Prothesenträger die Abdeckung der Ladebuchse, durch die Aussparung im Längverschluss, nicht mit den Fingern öffnen. In diesem Fall darf der Ladestecker des Ladegeräts zum Aufhebeln der Abdeckung verwendet werden.

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).

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

8.3 Markenzeichen

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

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

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

9 Anhänge

9.1 Angewandte Symbole

9.1.1 Symbole auf dem Produkt



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT:PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

9.1.2 Symbole auf der Schutzblende



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT:PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

9.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis 70 °C/158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 100 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 100 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	4X860=* + 4P863=*

Allgemein	
Lebensdauer des Produkts	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt
Gewicht Protector (mit Verschlüssen)	450 g
Gewicht Fußmanschette	60 g
Gewicht Schutzblende	63 g

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-02-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The "C-Leg Protector" is referred to simply as the protector/product below.

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

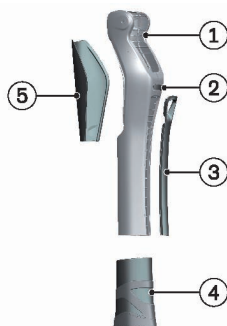
Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Product Description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Protector main unit
2. Upper closure (one side always stays on the main unit)
3. Lengthwise closure
4. Foot cuff for protector
5. Shield insert

2.2 Function

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

2.3 Combination Possibilities

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

Knee Joint Combination Possibilities

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

Prosthetic Foot Combination Possibilities

Prosthetic foot		Foot cuff		
Designation	Reference number	Size S	Size M	Size L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMATION

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

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of Application

The product is intended **exclusively** for C-Leg users.

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

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

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

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

INFORMATION

For smaller users that require the Protector to be substantially shortened, the foot cuff material can extend forwards into the area of the shield insert. The rotation axis-floor-measurement at which this may occur depends on the foot cuff size being used.

3.3 Conditions of use

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

3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

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

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

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General Safety Instructions

NOTICE

Improper assembly/disassembly of the product

Damage to the product.

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

NOTICE

Independent user changes or modifications made to the product

Damage to the product.

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

5 Scope of Delivery

Scope of delivery for 4X860=*

- 1 pc. C-Leg Protector (without shield insert)
- 1 pc. 4P860=R lengthwise closure
- 1 pc. 4P860=U upper closure
- 1 pc. 4P880=* foot cuff for protector
- 1 pc. 647G1113 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1114 instructions for use (user)

Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 1 pc. 4P863=* shield insert

6 Preparation for Use

Required Tools

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

6.1 Adapting the Protector

6.1.1 Shortening the Protector – Preliminary Shortening

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

6.1.2 Shortening the Protector – Final Shortening

- 1) Remove the crepe adhesive tape and lengthwise closure from the protector after preliminary shortening.
- 2) Open the upper closure on the protector.
- 3) Spread open the protector and apply it to the knee joint (see fig. 4).
INFORMATION: The retainers of the protector (at the side in the upper closure area) have to engage on the frame element of the knee joint (see fig. 5).
- 4) Fasten the upper closure on the protector.
→ Slightly squeeze the protector together with both hands.
- 5) Depending on the size of the chosen foot cuff, mark the following distances in at least 3 places on the protector (see fig. 6):
INFORMATION: The distances have to be measured respectively from the foot contact surface, creating a cut edge parallel to the foot contact surface. This makes for an optimum overlap of the foot cuff over the protector main unit.
 - Size S: 110 mm
 - Size M: 120 mm
 - Size L: 125 mm
- 6) Remove the protector.
- 7) Fasten the upper closure (see fig. 14) and lengthwise closure (see fig. 7).
- 8) Tape off the protector with crepe adhesive tape above the mark.

NOTICE**Loss of stability due to shortening the protector too much**

No hold of the protector on the knee joint.

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

6.2 Finishing the Protector

- 1) Using a vibrating or band saw, shorten the protector along the bottom edge of the crepe adhesive tape (see Fig. 8).

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

- 2) Deburr the cut edge.

Additional Instruction for Using a Torsion Adapter

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

6.3 Installing the Protector and Foot Cuff**6.3.1 Installing the Foot Cuff**

- 1) Remove the prosthetic foot from the tube adapter.
In doing so, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest but are not opposite each other. Mark the two set screws.
- 2) Pull the foot cuff over the tube adapter (see Fig. 10).
- 3) Install the prosthetic foot on the tube adapter (see Fig. 11).
Apply Loctite® 241 to the two set screws and screw them in.
- 4) Position the clips of the foot cuff on the footshell, aligning the seam to posterior.
- 5) Attach the clips in the footshell (see Fig. 12).

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

6.3.2 Protector Installation

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

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

- 6) Fasten the upper closure (see fig. 14) and lengthwise closure (see fig. 7) on the protector.

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

No hold of the protector on the knee joint.

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

6.4 Installing and removing the shield insert

- ▶ Slide the shield insert into the recess of the applied protector from anterior and let it engage (see fig. 15).

NOTICE**Loss of stability due to inadequately installed protector main unit**

No hold of the shield insert on the protector.

- ▶ Ensure that the protector has been installed properly and that all closures are fastened.
- ▶ By opening the closures and removing the protector from the knee joint, the shield insert loses its hold and can be removed.

6.5 Functional Test

After assembly, the following points have to be checked:

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

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

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

INFORMATION

Charging the C-Leg batteries with the protector installed

It may be difficult for the prosthesis user to open the charging receptacle cover through the recess in the lengthwise closure with his/her fingers. In this case, the battery charger plug may be used to pry open the cover.

7 Maintenance

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

7.1 Cleaning and Care

NOTICE

Improper product care

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

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

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

8 Legal Information

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

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

8.3 Trademarks

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

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

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

9 Appendices

9.1 Symbols Used

9.1.1 Symbols on the product



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number

9.1.2 Symbols on the shield insert



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number

9.2 Technical data

Ambient Conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to 70 °C/158 °F
Storage and transport without packaging	-10 °C/14 °F to 60 °C/140 °F max. 100% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/14 °F to 60 °C/140 °F max. 100% relative humidity, non-condensing

General information	
Reference number	4X860=* + 4P863=*
Product service life	Wear part subject to normal wear and tear
Protector weight (with closures)	450 g
Foot cuff weight	60 g
Shield insert weight	63 g

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-02-05

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Le « C-Leg Protector » sera simplement nommé « Protector » ou « produit » dans la suite du document.

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

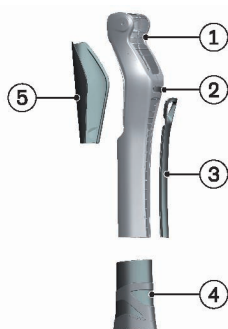
Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Partie principale du Protector
2. Fermeture supérieure (reste toujours sur la partie principale d'un côté)
3. Fermeture longitudinale
4. Jambière pour le Protector
5. Shield Insert

2.2 Fonctionnement

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

2.3 Combinaisons possibles

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

Combinaisons possibles avec une articulation de genou

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

Combinaisons possibles avec un pied prothétique

Pied prothétique		Jambière		
Désignation	Référence	Taille S	Taille M	Taille L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30

Pied prothétique		Jambière		
Désignation	Référence	Taille S	Taille M	Taille L
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMATION

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

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Le Protector est prévu **uniquement** pour les porteurs d'une prothèse C-Leg.

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

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

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

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

INFORMATION

Dans le cas des porteurs de prothèse de petite taille pour lesquels le Protector doit être fortement raccourci, le tissu de la jambière est susceptible d'empiéter à l'avant dans la zone du Shield Insert. La distance axe de rotation-sol à partir de laquelle un tel cas survient dépend de la taille de jambière utilisée.

3.3 Conditions d'utilisation

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

3.4 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

PRUDENCE

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

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

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVIS

Montage et démontage non conformes du produit

Détérioration du produit.

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

AVIS

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

Détérioration du produit.

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

5 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison pour 4X860=*

- 1 C-Leg Protector (sans Shield Insert)
- 1 fermeture longitudinale 4P860=R
- 1 fermeture supérieure 4P860=U
- 1 jambière pour le Protector 4P880=*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1113
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1114

Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- 1 Shield Insert 4P863=*

6 Préparation à l'utilisation

Outils nécessaires

Désignation	Référence
Scie à vibrations/à ruban	-
Couteau	-
Colle Loctite® 241	636K13
Ruban adhésif crêpé	627B6=15
Clé dynamométrique	-
Mètre	-

6.1 Ajustement du Protector

6.1.1 Raccourcir le Protector - raccourcissement provisoire

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

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

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

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

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

6.1.2 Raccourcir le Protector - raccourcissement définitif

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

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

- 4) Fermez la fermeture supérieure du Protector.
→ Pressez légèrement le Protector avec vos deux mains.
- 5) En fonction de la taille utilisée pour la jambière, repérez les écarts suivants sur au moins 3 emplacements du Protector (voir ill. 6) :

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

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

- 6) Retirez le Protector.
- 7) Fermez la fermeture supérieure (voir ill. 14) et la fermeture longitudinale (voir ill. 7).
- 8) Collez du ruban adhésif crêpé sur le Protector au-dessus du repère.

AVIS

Perte de stabilité due à un raccourcissement trop important du Protector

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

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

6.2 Finition du Protector

- 1) À l'aide d'une scie à vibrations ou à ruban, raccourcissez le Protector le long du bord inférieur du ruban adhésif crêpé (voir ill. 8).

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

- 2) Ébavurez l'arête de coupe.

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

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

6.3 Montage du Protector et de la jambière

6.3.1 Montage de la jambière

- 1) Retirez le pied prothétique de l'adaptateur tubulaire.
Dévissez alors les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui ne sont pas placées face à face. Marquez un repère sur les deux tiges filetées.
- 2) Enfilez la jambière sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 10).
- 3) Montez le pied prothétique sur l'adaptateur tubulaire (voir ill. 11).
Appliquez de la Loctite® 241 sur les deux tiges filetées et vissez-les.
- 4) Placez les clips de la jambière sur l'enveloppe de pied en veillant à ce que la couture soit dirigée vers l'arrière.
- 5) Fixez les clips dans l'enveloppe de pied (voir ill. 12).

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

6.3.2 Montage du Protector

- 1) Retirez le ruban adhésif crêpé du Protector définitivement raccourci.
- 2) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 3) Écartez le Protector.
- 4) Insérez, par l'avant, le Protector dans la jambière (voir ill. 13).
- 5) Posez le Protector sur le genou.
INFORMATION: les éléments de fixation du Protector doivent s'enclencher dans l'élément du cadre.
- 6) Fermez la fermeture supérieure (voir ill. 14) et la fermeture longitudinale (voir ill. 7) du Protector.

AVIS

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

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

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

6.4 Monter et retirer le Shield Insert

- Insérez et enclenchez, par l'avant, le Shield Insert dans le creux du Protector déjà posé (voir ill. 15).

AVIS

Perte de stabilité due à la partie principale du Protector non correctement posée

Aucun maintien du Shield Insert dans le Protector.

- Veillez à ce que le Protector soit correctement posé et toutes les fermetures correctement fermées.
- Une fois les fermetures ouvertes et le Protector retiré de l'articulation de genou, le Shield Insert n'est plus maintenu et peut être retiré.

6.5 Contrôle du fonctionnement

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

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

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

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

INFORMATION

Charge de l'accumulateur du C-Leg avec le Protector posé

Il est possible que le porteur de la prothèse ne puisse pas ouvrir avec ses doigts la protection de la prise chargeur à travers l'ouverture de la fermeture longitudinale. Il est alors autorisé à utiliser la fiche du chargeur pour soulever la protection.

7 Maintenance

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

7.1 Nettoyage et entretien

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

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

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

8.3 Marque

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

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

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

9 Annexes

9.1 Symboles utilisés

9.1.1 Symboles inscrits sur le produit



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot

9.1.2 Symboles figurant sur le Shield Insert



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot

9.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport et stockage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à 70 °C/158 °F
Stockage et transport sans emballage	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité de l'air relative de 100 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité de l'air relative de 100 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	4X860=* + 4P863=*
Durée de vie du produit	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle
Poids du Protector (avec les fermetures)	450 g
Poids de la jambière	60 g
Poids du Shield Insert	63 g

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-05

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il "C-Leg Protector" viene denominato di seguito semplicemente Protector o prodotto.

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

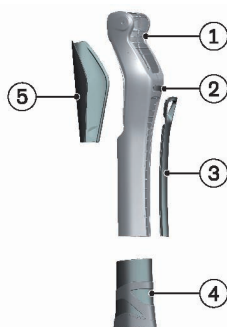
Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Componente principale del Protector
2. Chiusura superiore (rimane sempre su un lato sul componente principale)
3. Chiusura longitudinale
4. Manicotto del piede per il Protector
5. Shield Insert (parastinco)

2.2 Funzionamento

Il Protector consente l'opportuno rivestimento funzionale ed estetico dell'articolazione di ginocchio elettronica C-Leg con tubo modulare compreso. L'alloggiamento dell'articolazione di ginocchio viene protetto dagli agenti esterni, come graffi e sporcizie in superficie, dal Protector. Il funzionamento corretto e sicuro dell'articolazione non richiede il Protector.

2.3 Possibilità di combinazione

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

Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

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

Possibilità di combinazione per piedi protesici

Piede protesico		Manicotto del piede		
Denominazione	Codice	Misura S	Misura M	Misura L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30

Piede protesico		Manicotto del piede		
Denominazione	Codice	Misura S	Misura M	Misura L
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMAZIONE

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

Il Protector è concepito **esclusivamente** per i portatori di C-Leg.

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

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

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

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

INFORMAZIONE

In caso di pazienti di bassa statura per i quali il Protector deve essere notevolmente accorciato, può verificarsi che il tessuto del manicotto del piede si estenda in avanti nella parte dedicata all'applicazione dello Shield Insert. A partire da quale distanza asse di rotazione-suolo ciò si verifichi, dipenderà dalle dimensioni del manicotto del piede impiegato.

3.3 Condizioni d'impiego

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

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVISO
Montaggio/smontaggio improprio del prodotto

Danneggiamento del prodotto.

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

AVVISO
Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

Danneggiamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

5 Fornitura

Fornitura per 4X860=*

- 1 C-Leg Protector (senza parastinco)
- 1 chiusura longitudinale 4P860=R
- 1 chiusura superiore 4P860=U
- 1 manicotto del piede per il Protector 4P880=*
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1113
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1114

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- 1 Shield Insert 4P863=* (parastinco)

6 Preparazione all'uso

Utensili necessari

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

Denominazione	Codice
Chiave dinamometrica	-
Metro	-

6.1 Adattamento del Protector

6.1.1 Accorciare il Protector - taglio provvisorio

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

6.1.2 Accorciare il Protector - taglio finale

- 1) Rimuovere il nastro adesivo crespo e la chiusura longitudinale dal Protector previamente accorciato.
- 2) Aprire la chiusura superiore del Protector.
- 3) Distendere il Protector e posizionarlo sull'articolazione di ginocchio (v. fig. 4).
INFORMAZIONE: gli elementi di tenuta del Protector (laterali nell'area della chiusura superiore) devono agganciarsi all'elemento del telaio dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 5).
- 4) Chiudere la chiusura superiore del Protector.
→ Comprimere leggermente con entrambe le mani il Protector.
- 5) In base alla dimensione del manicotto del piede utilizzata, contrassegnare le seguenti distanze in corrispondenza di almeno 3 punti del Protector (v. fig. 6):
INFORMAZIONE: le distanze devono essere misurate rispettivamente a partire dalla superficie di raccordo del piede, in questo modo si ottiene un bordo di taglio parallelo alla superficie di raccordo del piede. Questo consente una sovrapposizione ottimale del manicotto del piede sulla parte principale del Protector.
 - Misura S: 110 mm
 - Misura M: 120 mm
 - Misura L: 125 mm
- 6) Estrarre il Protector.
- 7) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 14) e la chiusura longitudinale (v. fig. 7).
- 8) Applicare il nastro adesivo crespo sul Protector al di sopra della marcatura.

AVVISO

Perdita di stabilità a causa dell'eccessivo accorciamento del Protector

Tenuta insufficiente del Protector sull'articolazione di ginocchio.

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

6.2 Ultimazione del Protector

- 1) Accorciare il Protector utilizzando un seghetto a lama vibrante o a nastro lungo il bordo inferiore del nastro adesivo crespo (vedere fig. 8).

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

- 2) Sbavare il bordo di taglio.

Ulteriori indicazioni per l'utilizzo di un giunto torsionale

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

6.3 Montaggio del Protector e del manicotto del piede

6.3.1 Montaggio del manicotto del piede

- 1) Rimuovere il piede protesico dal tubo modulare.
A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e non opposti. Contrassegnare entrambe i perni filettati.
- 2) Stringere il manicotto del piede sul tubo modulare (vedere fig. 10).
- 3) Montare il piede protesico sul tubo modulare (vedere fig. 11).
Applicare Loctite® 241 su entrambi i perni filettati e avvitare.
- 4) Posizionare le clip del manicotto del piede sul rivestimento cosmetico, allineando la cucitura sul retro.
- 5) Fissare le clip sul rivestimento cosmetico (vedere fig. 12).

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

6.3.2 Montare il Protector

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

INFORMAZIONE: gli elementi di tenuta del Protector devono agganciarsi all'elemento del telaio.

- 6) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 14) e la chiusura longitudinale (v. fig. 7) sul Protector.

AVVISO

Perdita di stabilità a causa di elementi di tenuta posizionati erroneamente

Tenuta insufficiente del Protector sull'articolazione di ginocchio.

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

6.4 Montaggio e smontaggio dello Shield Insert

- Infilare lo Shield Insert dalla parte anteriore nella cavità del Protector in posizione finché non si aggancia (v. fig. 15).

AVVISO

Perdita di stabilità a causa del componente principale del Protector posizionato erroneamente

Tenuta insufficiente dello Shield Insert sul Protector.

- Verificare che il Protector sia stato posizionato correttamente e che tutte le chiusure siano chiuse.

- ▶ Aprendo le chiusure e rimuovendo il Protector dall'articolazione di ginocchio, lo Shield Insert perde di tenuta e può quindi essere sganciato.

6.5 Verifica del funzionamento

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:

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

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

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

INFORMAZIONE

Ricarica della batteria del C-Leg con il Protector in posizione

Probabilmente il paziente non riesce ad aprire con le dita il rivestimento della presa di carica, attraverso l'incavo della chiusura longitudinale. In questo caso il connettore di carica della batteria può essere impiegato per far leva sul rivestimento.

7 Manutenzione

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

7.1 Pulizia e cura

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

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

8 Note legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

8.3 Marchi

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

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

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

9 Allegati

9.1 Simboli utilizzati

9.1.1 Simboli sul prodotto



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT:PPPP YYYY WW

Numero di lotto

9.1.2 Simboli sullo Shield Insert



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT:PPPP YYYY WW

Numero di lotto

9.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	da -25 °C/-13 °F a 70 °C/158 °F
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F Umidità relativa ammissibile max. 100 %, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F Umidità relativa ammissibile max. 100 %, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	4X860=* + 4P863=*
Durata del prodotto	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo
Peso del Protector (con chiusure)	450 g
Peso del manicotto del piede	60 g
Peso dello Shield Insert	63 g

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-05

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

En lo sucesivo, el "C-Leg Protector" se llamará simplemente "protector"/"producto".

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

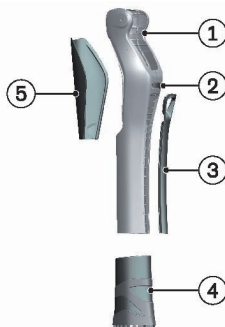
Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Elemento principal del protector
2. Cierre superior (permanece siempre a un lado del elemento principal)
3. Cierre longitudinal
4. Tobillera de unión para el protector
5. Shield Insert

2.2 Función

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

2.3 Posibilidades de combinación

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

Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

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

Posibilidades de combinación con pies protésicos

Pie protésico		Tobillera de unión		
Denominación	Referencia	Talla S	Talla M	Talla L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMACIÓN

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

3 Uso

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para usuarios de C-Leg.

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

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

*Posicionamiento del punto de referencia del alineamiento del C-Leg (eje de rotación): 20 mm por encima del hueso poplíteo.

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

INFORMACIÓN

En el caso de usuarios de prótesis de poca estatura para los que deba acortarse el protector en gran medida, es posible que el tejido de la tobillera de unión se introduzca en la parte delantera, en la zona de la Shield Insert. La medida entre el eje de rotación y el suelo a partir de la cual se da este caso depende del tamaño de la tobillera de unión utilizada.

3.3 Condiciones de aplicación

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

3.4 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

AVISO

Montaje/desmontaje incorrecto del producto

Daños en el producto.

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

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

Daños en el producto.

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

5 Componentes incluidos en el suministro

Componentes incluidos en el suministro para 4X860=*

- 1 protector C-Leg (sin Shield Insert)
- 1 cierre longitudinal 4P860=R
- 1 cierre superior 4P860=U
- 1 tobillera de unión para el protector 4P880=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1113
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1114

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- 1 Shield Insert 4P863=*

6 Preparación para el uso

Herramientas necesarias

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

6.1 Adaptación del protector

6.1.1 Acortamiento del protector - Reducción provisional

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

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

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

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

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

6.1.2 Acortamiento del protector - Reducción final

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

INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del protector (a un lado, en la zona del cierre superior) deben encajar en la estructura de la articulación de rodilla (véase fig. 5).

- 4) Fije el cierre superior del protector.
→ Apriete ligeramente el protector con ambas manos.
- 5) Dependiendo del tamaño de la tobillera de unión utilizado, marque las distancias siguientes en al menos 3 puntos del protector (véase fig. 6):

INFORMACIÓN: las distancias deben medirse cada vez a partir de la superficie de conexión del pie de manera que surja un canto de corte paralelo a la superficie de conexión del pie. Así se podrá solapar bien la tobillera de unión con el elemento principal del protector.

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

- 6) Quite el protector.
- 7) Fije los cierres superior (véase fig. 14) y longitudinal (véase fig. 7).
- 8) Cubra el protector con cinta adhesiva de crepé por encima de la marca.

AVISO

Pérdida de estabilidad por recorte excesivo del protector

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

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

6.2 Acabado del protector

- 1) Con una sierra vibratoria o de cinta, acorte el protector serrando a lo largo del borde inferior de la cinta adhesiva de crepé (véase la fig. 8).

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

- 2) Elimine las rebabas del canto de corte.

Instrucciones adicionales para el uso de un adaptador-rotador

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

6.3 Montaje del protector y de la tobillera de unión

6.3.1 Montaje de la tobillera de unión

- 1) Retire el pie protésico del adaptador tubular.
Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que no se encuentran en posición opuesta entre sí. Marque ambas varillas roscadas.
- 2) Pase la tobillera de unión por encima del adaptador tubular (véase la fig. 10).
- 3) Monte el pie protésico en el adaptador tubular (véase la fig. 11).
Unte ambas varillas roscadas con Loctite® 241 y tornillelas.
- 4) Posicione los clips de la tobillera de unión sobre la funda del pie protésico orientando la costura por el lado posterior.
- 5) Fije los clips en la funda del pie protésico (véase la fig. 12).

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

6.3.2 Montaje del protector

- 1) Quite la cinta adhesiva de crepé del protector acortado con la longitud definitiva.
- 2) Abra y quite los cierres.
- 3) Ensanche el protector.
- 4) Encaje el protector en la tobillera de unión por la parte delantera (véase fig. 13).
- 5) Coloque el protector en la rodilla.

INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del protector deben encajar en la estructura.

- 6) Fije los cierres superior (véase fig. 14) y longitudinal (véase fig. 7) en el protector.

AVISO

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

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

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

6.4 Montar y retirar la Shield Insert

- ▶ Deslice la Shield Insert por la parte delantera en el hueco del protector colocado y deje que encaje (véase fig. 15).

AVISO

Pérdida de estabilidad por la colocación inadecuada del elemento principal del protector

Falta de sujeción de la Shield Insert en el protector.

- ▶ Asegúrese de que el protector se haya colocado correctamente y de que todos los cierres estén fijados.

- ▶ Al abrir los cierres y al retirar el protector de la articulación de rodilla, la Shield Insert pierde su sujeción y puede retirarse.

6.5 Control de funcionamiento

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

- ¿La tobillera de unión se solapa con el protector unos 2 cm?
- ¿Se ve afectado el funcionamiento del adaptador de giro?
Para mejorar el funcionamiento, se puede retirar material del protector.

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

INFORMACIÓN

Carga de la batería del C-Leg con el protector colocado

Es posible que el usuario de la prótesis no pueda abrir por sí mismo con los dedos la tapa de la toma de carga a través de la ranura del cierre longitudinal. En este caso puede utilizarse el conector de carga del cargador para levantar la tapa.

7 Mantenimiento

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

7.1 Limpieza y cuidados

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

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

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

8.3 Marcas

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

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

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

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados

9.1.1 Símbolos del producto



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote

9.1.2 Símbolos en la Shield Insert



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote

9.2 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F a 70 °C/158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 100 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 100 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	4X860=* + 4P863=*

Información general	
Vida útil del producto	Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal
Peso del protector (con cierres)	450 g
Peso de la tobillera de unión	60 g
Peso de la Shield Insert	63 g

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-02-05

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O "C-Leg Protector" será denominado, a seguir, somente de Protector/produto.

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

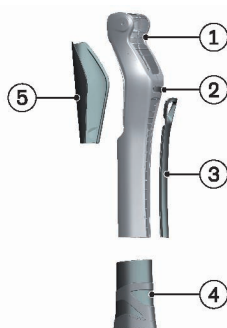
Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Peça principal do Protector
2. Fecho superior (sempre permanece em um lado da peça principal)
3. Fecho longitudinal
4. Braçadeira de pé para o Protector
5. Shield Insert

2.2 Funcionamento

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

2.3 Possibilidades de combinação

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

Possibilidades de combinação com articulação de joelho

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

Possibilidades de combinação com pés protéticos

Pé protético		Braçadeira de pé		
Denominação	Código	Tamanho S	Tamanho M	Tamanho L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMAÇÃO

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

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

O produto destina-se **exclusivamente** a usuários do C-Leg.

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

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

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

Medida eixo giratório/solo medida em pé (descalço)

INFORMAÇÃO

Nos portadores de prótese de menor estatura, para os quais é necessário um maior encurtamento do Protector, o tecido da braçadeira de pé pode penetrar eventualmente na área do Shield Insert na frente. A medida eixo giratório/solo, a partir da qual este caso ocorre, depende do tamanho da braçadeira de pé utilizada.

3.3 Condições de uso



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

3.4 Qualificação


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

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

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

4.3 Indicações gerais de segurança

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

 INDICAÇÃO
Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto Danos ao produto. ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

5 Material fornecido

Material fornecido para 4X860=*

- 1 C-Leg Protector (sem Shield Insert)
- 1 fecho longitudinal 4P860=R
- 1 fecho superior 4P860=U
- 1 braçadeira de pé para o Protector 4P880=*
- 1 manual de utilização (Pessoal técnico) 647G1113
- 1 manual de utilização (Usuário) 647G1114

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- 1 Shield Insert 4P863=*

6 Estabelecimento da operacionalidade

Ferramentas necessárias

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

6.1 Adaptar o Protector

6.1.1 Encurtar o Protector - Encurtamento temporário

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

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

- 6) Marcar o Protector distalmente à altura da superfície de conexão do pé (ver fig. 2).
INFORMAÇÃO: Para pacientes de grande estatura pode não ser necessário efetuar o encurtamento do Protector.
- 7) Fazer outra marcação 1 cm acima da primeira.
- 8) Colar uma fita crepe adesiva proximalmente em torno dessa marcação.
- 9) Com uma serra vibratória ou de fita, cortar o Protector ao longo da borda inferior da fita crepe adesiva para encurtá-lo.

6.1.2 Encurtar o Protector - Encurtamento final

- 1) Remover a fita crepe adesiva e o fecho longitudinal do Protector previamente encurtado.
- 2) Abrir o fecho superior do Protector.
- 3) Alargar o Protector e colocá-lo na articulação de Joelho (veja a fig. 4).
INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector (lateralmente, na área do fecho superior) devem encaixar no elemento estrutural da articulação de Joelho (veja a fig. 5).
- 4) Fechar o fecho superior do Protector.
→ Comprimir o Protector ligeiramente com ambas as mãos.
- 5) Conforme a braçadeira de pé utilizada, marcar as seguintes distâncias em pelo menos três pontos no Protector (veja a fig. 6):
INFORMAÇÃO: As distâncias devem ser medidas respectivamente a partir da superfície de conexão do pé; com isso, é criada uma borda de corte paralela à superfície de conexão do pé. Isto permite uma sobreposição ideal da braçadeira de pé sobre a peça principal do Protector.
 - Tamanho S: 110 mm
 - Tamanho M: 120 mm
 - Tamanho L: 125 mm
- 6) Retirar o Protector.
- 7) Fechar o fecho superior (veja a fig. 14) e o longitudinal (veja a fig. 7).
- 8) Colar uma fita crepe adesiva no Protector acima da marcação.

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido ao encurtamento excessivo do Protector

○ Protector não está firme na articulação de joelho.

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

6.2 Acabamento do Protector

- 1) Com uma serra vibratória ou de fita, cortar o Protector ao longo da borda inferior da fita crepe adesiva para encurtá-lo (ver fig. 8).

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

- 2) Rebarbar a borda do corte.

Instrução adicional para a utilização de um adaptador de torção

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

6.3 Montar o Protector e a braçadeira de pé

6.3.1 Montar a braçadeira de pé

- 1) Remover o pé protético do adaptador tubular.
Para isso, retirar os dois pinos roscados não opostos, aparafusados mais profundamente. Marcar ambos os pinos roscados.
- 2) Vestir a braçadeira de pé no adaptador tubular (ver fig. 10).
- 3) Montar o pé protético no adaptador tubular (ver fig. 11).
Aplicar Loctite® 241 em ambos os pinos roscados e aparafusá-los.
- 4) Posicionar os cliques da braçadeira de pé sobre a capa de pé, alinhando a costura no sentido posterior.
- 5) Fixar os cliques na capa de pé (ver fig. 12).

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

6.3.2 Montar o Protector

- 1) Remover a fita crepe adesiva do Protector encurtado ao tamanho final.
- 2) Abrir ou retirar os fechos.
- 3) Alargar o Protector.
- 4) Introduzir o Protector na braçadeira de pé pelo lado anterior (veja a fig. 13).
- 5) Colocar o Protector no joelho.

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

- 6) Fechar o fecho superior (veja a fig. 14) e o longitudinal (veja a fig. 7) no Protector.

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente de elementos de suporte

○ Protector não está firme na articulação de joelho.

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

6.4 Montar e retirar o Shield Insert

- ▶ Introduzir o Shield Insert pela frente no recesso do Protector já colocado e deixar encaixar (veja a fig. 15).

INDICAÇÃO

Perda de estabilidade devido à colocação insuficiente da peça principal do Protector

O Shield Insert não fica firme no Protector.

- ▶ Certifique-se de que o Protector tenha sido colocado corretamente e que todos os fechos estejam fechados.
- ▶ Com a abertura dos fechos e a retirada do Protector da articulação de joelho, o Shield Insert perde o suporte e pode ser retirado.

6.5 Verificação do funcionamento

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

- Há uma sobreposição de aprox. 2 cm da braçadeira de pé sobre o Protector?
- A função do adaptador giratório está sendo prejudicada?

Para melhorar a funcionalidade, pode ser removido material do Protector.

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

INFORMAÇÃO

Carregar a bateria do C-Leg com o Protector colocado

Possivelmente, o portador da prótese não conseguirá abrir a cobertura da tomada de carga com os dedos através do entalhe no fecho longitudinal. Neste caso, o plugue de carga do carregador pode ser utilizado para levantar a cobertura.

7 Manutenção

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

7.1 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
 - 2) Secar o produto com um pano macio.
 - 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

8.3 Marcas registradas

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

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

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

9 Anexos

9.1 Símbolos utilizados

9.1.1 Símbolos no produto



Fabricante legal



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

L0T:PPPP YYYY WW

Número do lote

9.1.2 Símbolos no Shield Insert



Fabricante legal



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

L0T:PPPP YYYY WW

Número do lote

9.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a 70 °C/158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 100 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 100 % de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	4X860=* + 4P863=*
Vida útil do produto	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso

Geral	
Peso do Protector (com os fechos)	450 g
Peso da braçadeira de pé	60 g
Peso Shield Insert	63 g

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-05

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De "C-Leg Protector" wordt hierna alleen nog 'product' of 'Protector' genoemd.

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

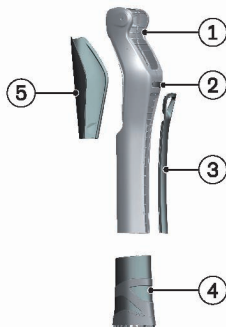
Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Hoofdonderdeel Protector
2. Bovensluiting (blijft altijd aan een kant aan het hoofdonderdeel)
3. Zijsluiting
4. Voetmanchet voor de Protector
5. Shield Insert

2.2 Functie

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

2.3 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiemogelijkheden kniescharnier

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

Combinatiemogelijkheden prothesevoeten

Prothesevoet		Voetmanchet		
Omschrijving	Artikelnummer	Maat S	Maat M	Maat L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMATIE

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

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor de drager van de C-Leg.

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

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

*Positionering van het opbouwreferentiepunt van de C-Leg (rotatieas): 20 mm boven de kniespleet.

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

INFORMATIE

Bij kleine prothesedragers voor wie de Protector sterk moet worden verkort, is het mogelijk dat het textiel van de voetmanchet aan de voorkant uitsteekt tot in het gebied van de Shield Insert. Vanaf welke afstand tussen de rotatieas en de grond dit het geval is, hangt af van de maat van de gebruikte voetmanchet.

3.3 Gebruiksvoorwaarden


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

3.4 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar. > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar. ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

LET OP
Verkeerde montage/demontage van het product Beschadiging van het product. ▶ Houd u aan de beschreven werkwijze, neem de aanwijzingen in acht en gebruik het benodigde gereedschap zoals vermeld in het hoofdstuk "Gebruiksklaar maken". ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet demonteren en monteren.

LET OP
Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief Beschadiging van het product. ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

5 Inhoud van de levering

Inhoud van de levering voor 4X860=*

- 1 st. C-Leg Protector (zonder kap)
- 1 st. zijsluiting 4P860=R
- 1 st. bovensluiting 4P860=U
- 1 st. voetmanchet voor de Protector 4P880=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1113
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1114

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- 1 st. Shield Insert 4P863=*

6 Gebruiksklaar maken

Benodigd gereedschap

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

6.1 Protector aanpassen

6.1.1 Protector inkorten - begin van het inkorten

- 1) Verwijder de prothese van de stomp.
- 2) Verwijder de schoen van de prothesevoet.
- 3) Maak de voetaansluitkap van de prothesevoet los.
- 4) Controleer of de sluitingen van de Protector correct gesloten zijn en of de Protector niet verdraaid is.
- 5) Leg de Protector naast de prothese.
INFORMATIE: Let erop dat de knieplateaus van het kniescharnier en de Protector zich op dezelfde hoogte bevinden (zie afb. 1).
- 6) Markeer de Protector distaal ter hoogte van het aansluitvlak van de voet (zie afb. 2).
INFORMATIE: Eventueel hoeft bij grote patiënten de Protector niet ingekort te worden.
- 7) Breng 1 cm boven de vorige een tweede markering aan.
- 8) Plak deze markering proximaal rondom af met crêpe-plakband.
- 9) Kort de Protector met een vibratie- of lintzaag langs de onderkant van het crêpe-plakband in.

6.1.2 Protector inkorten - definitief inkorten

- 1) Verwijder het crêpe-plakband en de zijsluiting van de al ingekorte Protector.
- 2) Open de bovensluiting van de Protector.
- 3) Rek de Protector op en bevestig hem om het kniescharnier (zie afb. 4).
INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector (aan de zijkant ter hoogte van de bovensluiting) moeten vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier (zie afb. 5).
- 4) Sluit de bovensluiting van de Protector.
→ Druk de Protector met beide handen licht samen.
- 5) Markeer afhankelijk van de gebruikte maat voetmanchet de volgende afstanden op ten minste drie punten op de Protector (zie afb. 6):
INFORMATIE: Deze afstanden moeten worden gemeten vanaf het aansluitvlak van de voet, zodat er parallel aan het aansluitvlak van de voet een snijrand ontstaat. Hierdoor kan de voetmanchet de hoofdonderdeel van de Protector optimaal overlappen.
 - maat S: 110 mm;
 - maat M: 120 mm;
 - maat L: 125 mm.
- 6) Verwijder de Protector.
- 7) Sluit de bovensluiting (zie afb. 14) en de zijsluiting (zie afb. 7).
- 8) Plak de Protector boven de markering af met crêpe-plakband.

LET OP

Stabiliteitsverlies door te ver inkorten van de Protector

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

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

6.2 Protector gereed maken voor gebruik

1) Kort de Protector met de vibratie- of lintzaag langs de onderkant van het crêpe-plakband in (zie afb. 8).

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

2) Ontbraam de zaagsnede.

Aanvullende aanwijzing voor het gebruik van een torsieadapter

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

6.3 Protector en voetmanchet monteren

6.3.1 Voetmanchet monteren

1) Haal de prothesevoet van de buisadapter af.

Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die niet tegenover elkaar liggen eruit. Markeer de beide stelbouten.

2) Trek de voetmanchet over de buisadapter (zie afb. 10).

3) Monteer de prothesevoet weer aan de buisadapter (zie afb. 11).

Bestrijk de twee stelbouten met Loctite® 241 en draai ze in.

4) Plaats de clips van de voetmanchet op de voetovertrek en positioneer de naad daarbij posterior.

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

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

6.3.2 Protector monteren

1) Verwijder het crêpe-plakband van de definitief ingekorte Protector.

2) Open of verwijder de sluitingen.

3) Rek de Protector op.

4) Plaats de Protector van anterior in de voetmanchet (zie afb. 13).

5) Breng de Protector op de knie aan.

INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector moeten in het frame-element gepast worden.

6) Sluit de bovensluiting (zie afb. 14) en de zijsluiting (zie afb. 7) op de Protector.

LET OP

Stabiliteitsverlies door verkeerd bevestigde bevestigingselementen

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

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

6.4 De Shield Insert monteren en verwijderen

► Schuif de Shield Insert van anterior in de uitsparing van de aangebrachte Protector zodat de kap vast komt te zitten (zie afb. 15).

LET OP

Stabiliteitsverlies doordat het hoofdonderdeel van de Protector niet goed is aangebracht

De Shield Insert heeft geen grip op de Protector.

► Let erop dat de Protector correct werd aangebracht en alle sluitingen dicht zitten.

- ▶ Door het openen van de sluitingen en het verwijderen van de Protector van het kniescharnier, heeft de Shield Insert geen grip meer en kan verwijderd worden.

6.5 Functiecontrole

Volgend op de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:

- Overlapt de voetmanchet de Protector met ca. 2 cm?
- Functioneert de draaiadapter nog naar behoren?

Om de functie te verbeteren kan er materiaal van de Protector worden verwijderd.

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

INFORMATIE

Opladen van de C-Leg accu met geplaatste Protector

Eventueel kan de drager van de prothese de afdekking van de laadbus, door de uitsparing in de zijsluiting, niet met de vingers openen. In dit geval mag de laadstekker van de oplader gebruikt worden om de afdekking op te tillen.

7 Onderhoud

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

7.1 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

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

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

8.3 Handelsmerken

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

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

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

9 Bijlagen

9.1 Gebruikte symbolen

9.1.1 Symbolen op het product



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT:PPPP YYYY WW

Lotnummer

9.1.2 Symbolen op de Shield Insert



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT:PPPP YYYY WW

Lotnummer

9.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot 70 °C/158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F max. 100 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F max. 100 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	4X860=* + 4P863=*
Levensduur van het product	Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat
Gewicht Protector (met sluitingen)	450 g
Gewicht voetmanchet	60 g
Gewicht Shield Insert	63 g

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-02-05

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

"C-Leg Protector" kallas härnäst bara för Protectorn/produkten.

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

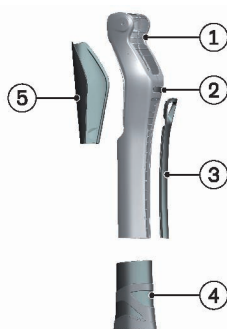
Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Protectorns huvuddel
2. Övre förslutning (alltid på ena sidan på huvuddelen)
3. Längsgående förslutning
4. Fotmanschett för Protectorn
5. Shield Insert

2.2 Funktion

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

2.3 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsmöjligheter knäled

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

Kombinationsmöjligheter protesfötter

Protesfot		Fotmanschett		
Benämning	Artikelnummer	Storlek S	Storlek M	Storlek L
Triton	1C60	24–25	26–28	29–30
Triton Vertical Shock	1C61	24–25	26–28	29–30
Triton Low Profile	1C63	24–25	26–28	29–30

Protesfot		Fotmanschett		
Benämning	Artikelnummer	Storlek S	Storlek M	Storlek L
Triton Heavy Duty	1C64	24–25	26–28	29–30
Trias	1C30	23–25	26–28	29–30
C-Walk	1C40	24–25	26–28	29–30
Dynamic Motion	1D35	23–25	26–28	29–30
Adjust	1M10	23–25	26–28	29–30
Axtion	1E56	23–25	26–28	29–31
Lo Rider	1E57	24–25	26–28	29–31

INFORMATION

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

3 Användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

Produkten är **uteslutande** avsedd för bärare av C-Leg.

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

Ett undantag är försörjning med protesfoten Triton Vertical Shock 1C61. Beroende på fotens höjd är försörjningsområdet begränsat till mellan 470 mm och 560 mm.

*Positionering av C-Leg referenspunkt (vridaxel): 20 mm över knäspalt.

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

INFORMATION

För små protesbärare där Protectorn måste förkortas mycket, kan tyget från fotmanschetten eventuellt sträcka sig in i området runt Shield Insert framtill. Från vilket vridaxel-golv-mått detta inträffar beror på hur stor användarens fotmanschett är.

3.3 Förutsättningar för användning


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

3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningsymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

ANVISNING

Olämplig montering/demontering av produkten

Skador på produkten.

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

ANVISNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifierationer på produkten

Skador på produkten.

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

5 | leveransen

Leveransinnehåll för 4X860=*

- 1 st. C-Leg Protector (utan Shield Insert)
- 1 st. långsgående förslutning 4P860=R
- 1 st övre förslutning 4P860=U
- 1 st. fotmanschett för Protector 4P880=*
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1113
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1114

Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- 1 st. Shield Insert 4P863=*

6 Idrifttagning

Nödvändiga verktyg

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

6.1 Anpassa Protector

6.1.1 Korta av Protector – tillfällig förkortning

- 1) Ta bort protesen från stumpen.
- 2) Ta av skon från protesfoten.
- 3) Lossa på protesfotens fotanslutningshätta.
- 4) Kontrollera att Protectorns förslutningar är korrekt stängda och Protectorn inte är vriden.
- 5) Lägg Protectorn bredvid protesen.

INFORMATION: Se till att knäledens och Protectorns knäplåtår är på samma höjd (se bild 1).

- 6) Markera Protectorn distalt i höjd med fotanslutningsytan (se bild 2).
INFORMATION: Eventuellt är det inte nödvändigt att förkorta Protector om brukaren än lång.
- 7) Placera ytterligare en markering 1 cm ovanför markeringen som redan är på plats.
- 8) Fäst maskeringstejp proximalt runt om vid denna markering.
- 9) Korta av Protectorn med en vibrations- eller bandsåg längs underkanten på maskeringstejpen.

6.1.2 Korta av Protector – slutgiltig förkortning

- 1) Ta bort maskeringstejpen och den långsgående förslutningen från den avkortade Protectorn.
- 2) Öppna Protectorns övre förslutning.
- 3) Sträck ut Protectorn och placera den på knäleden (se bild 4).

INFORMATION: Protectorns hållarelement (befinner sig på sidan i den övre förslutningens område) måste haka i på knäledens ramelement (se bild 5).

- 4) Stäng Protectorns övre förslutning.
→ Tryck lätt ihop Protectorn med båda händerna.
- 5) Beroende på vilken fotmanschettsstorlek som används ska följande avstånd markeras på minst 3 ställen på Protectorn (se bild 6):

INFORMATION: Avstånden måste alltid mätas från fotanslutningsytan, då uppstår en snittkant parallellt med fotanslutningsytan. Detta möjliggör en optimal överlappning av fotmanschetten över Protectorns huvuddel.

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

- 6) Ta av Protectorn.
- 7) Stäng den övre förslutningen (se bild 14) och den långsgående förslutningen (se bild 7).
- 8) Fäst maskeringstejp ovanför markeringen på Protectorn.

ANVISNING

Stabilitetsförlust till följd av för stor förkortning av Protectorn

Inget fäste för Protectorn på knäleden.

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

6.2 Färdigställa Protector

- 1) Korta av Protectorn med en vibrations- eller bandsåg längs underkanten på maskeringstejpen (se bild 8).

INFORMATION: Se till att förslutningarna inte förskjuts vid sågningen.

- 2) Avgrada skärkanterna.

Ytterligare anvisning för användning av en torsionsadapter

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

6.3 Montera Protector och fotmanschett

6.3.1 Montera fotmanschett

- 1) Ta av protesfoten från röradaptern.
För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som inte befinner sig mitt emot varandra, skruvas loss. Markera båda gängstiften.
- 2) Dra fotmanschetten över röradaptern (se bild 10).
- 3) Montera protesfoten på röradaptern (se bild 11).
Stryk på Loctite® 241 på båda gängstiften och skruva in dem.
- 4) Positionera fotmanschettens clips på fotkosmetiken och rikta in sömmen posteriort.
- 5) Fäst clipsen i fotkosmetiken (se bild 12).
INFORMATION: Vid användning av C-Walk 1C40 måste de clips som inte hakats i tas bort.

6.3.2 Montera Protector

- 1) Ta bort maskeringstejpen från den slutgiltigt avkortade Protectorn.
- 2) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 3) Sträck ut Protectorn.
- 4) Trä in Protectorn anteriort i fotmanschetten (se bild 13).
- 5) Placera Protectorn på knät.
INFORMATION: Protectorns hållarelement måste haka i ramelementet.
- 6) Stäng den övre förslutningen (se bild 14) och den långsgående förslutningen (se bild 7) på Protectorn.

ANVISNING

Stabilitetsförlust på grund av felaktigt utplacerade hållarelement

Inget fäste för Protectorn på knäleden.

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

6.4 Montera och ta av Shield Insert

- ▶ Skjut in Shield Insert anteriort i urtaget på den monterade Protectorn och se till att den hakar i (se bild 15).

ANVISNING

Stabilitetsförlust om Protectorns huvuddel har placerats felaktigt.

Inget fäste för Shield Insert på Protectorn.

- ▶ Se till att Protectorn har monterats ordentligt och att alla förslutningar har stängts.
- ▶ När förslutningarna öppnas och Protectorn tas av från knäleden sitter inte Shield Insert fast längre utan kan tas av.

6.5 Funktionskontroll

I anslutning till monteringen måste följande punkter kontrolleras:

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

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

INFORMATION

Ladda batteriet till C-Leg medan Protectorn sitter på

Eventuellt kan protesbrukaren inte öppna kåpan till laddningsdosan genom utskärningen i den

långsgående förslutningen. I så fall får laddarens laddningskontakt användas för att bända upp kåpan.

7 Underhåll

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

7.1 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

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

8 Juridisk information

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

8.3 Varumärken

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

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

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

9 Bilagor

9.1 Symboler som används

9.1.1 Symboler på produkten



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

9.1.2 Symboler på Shield Insert



Juridisk tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

9.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till 70 °C/158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 100 % relativ luftfuktighet, ej kondens- rande
Drift	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 100 % relativ luftfuktighet, ej kondens- rande

Allmänt	
Artikelnummer	4X860=* + 4P863=*
Produktens hållbarhet	Slitdel som utsätts för normalt slitage
Vikt Protector (med förslutningar)	450 g
Vikt fotmanschett	60 g
Vikt Shield Insert	63 g

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-05

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

"C-Leg Protector" kaldes i det følgende kun for Protector/produkt.

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

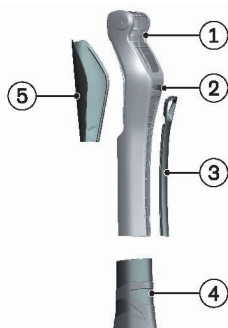
Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Protector-hoveddel
2. Øverste lås (forbliver altid på den ene side på hoveddelen)
3. Længdelås
4. Fodmanchet til Protector
5. Shield Insert

2.2 Funktion

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

2.3 Kombinationsmuligheder

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

Kombinationsmuligheder knæled

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

Kombinationsmuligheder protesefødder

Protesefod		Fodmanchet		
Betegnelse	Identifikation	Størrelse S	Størrelse M	Størrelse L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMATION

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

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

Produktet er **udelukkende** beregnet til C-Leg-brugere.

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

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

*Positionering af opbygningens referencepunkt for C-Leg (rotationsakse): 20 mm over knæleds-spalten.

Rotationsakse-gulvmål målt stående (barfodet)

INFORMATION

Hos små protesebrugere, hvor Protector skal afkortes meget, kan stoffet på fodmanchetten eventuelt foran rage ind i området ved Shield Insert. Hvilket rotationsakse-gulvmål, der her kommer på tale, afhænger af anvendt fodmanchetstørrelse.

3.3 Anvendelsesbetingelser

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


3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **BEMÆRK**

Ukorrekt montering/afmontering af produktet

Beskadigelse af produktet.

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

BEMÆRK

Selvdførte ændringer eller modificering af produktet

Beskadigelse af produktet.

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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang til 4X860=*

- 1 stk. C-Leg Protector (uden Shield Insert)
- 1 stk. længdelås 4P860=R
- 1 stk. øvre lås 4P860=U
- 1 stk. fodmanchet til Protector 4P880=*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1113
- 1 stk. brugsanvisning (brugere) 647G1114

Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- 1 stk. Shield Insert 4P863=*

6 Indretning til brug

Nødvendigt værktøj

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

6.1 Tilpasning af Protector

6.1.1 Afkortning af Protector - midlertidig afkortning

- 1) Fjern protesen fra stumpen.
- 2) Tag skoen af protese fod.
- 3) Løsn fodtilslutningshætten på protese fod.
- 4) Kontroller, om låsene på Protector er rigtigt lukkede, og at Protector ikke har drejet sig.
- 5) Læg Protector ved siden af protesen.
INFORMATION: Sørg for, at knæ-plateauerne for knæled og Protector har samme højde (se ill. 1).
- 6) Marker Protector distalt på højde med fodtilslutningsfladen (se ill. 2).
INFORMATION: Det er eventuelt ikke nødvendigt at afkorte Protector hos høje patienter.
- 7) Anbring endnu en markering 1 cm over den allerede foretagne markering.
- 8) Denne markering fastklæbes proksimalt hele vejen rundt med crepetape.

- 9) Afkort Protector ved hjælp af en vibrations- eller båndsav langs den nederste kant af crepetapen.

6.1.2 Afkortning af Protector - permanent afkortning

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

INFORMATION: Protector's holdeelementer (i siden ved den øverste lås) skal gå i hak i knæleddets rammeelement (se ill. 5).

- 4) Luk den øverste lås på Protector.
→ Tryk Protector forsigtigt sammen med begge hænder.
- 5) Afhængig af den anvendte fodmanchetstørrelse skal følgende afstande markeres på mindst 3 steder på Protector (se ill. 6):

INFORMATION: Afstandene skal måles fra fodstilslutningsfladen. Herved opstår en snitkant parallelt til fodstilslutningsfladen. Dette muliggør en optimal overlappning af fodmanchetten over Protector-hoveddelen.

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

- 6) Tag Protector af.
- 7) Luk den øverste lås (se ill. 14) og længdelåsen (se ill. 7).
- 8) Klæb crepetape på Protector over markeringen.

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet for stor afkortning af Protector

Protector har ingen støtte på knæleddet.

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

6.2 Færdiggør Protector

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

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

- 2) Afgrat snitkanten.

Ekstra instruktion til anvendelse af en torsionsadapter

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

6.3 Montering af Protector og fodmanchet

6.3.1 Montering af fodmanchet

- 1) Fjern protesefoden fra røradapteren.
Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som ikke befinder sig over for hinanden. Markér de to gevindstifter.
- 2) Træk fodmanchetten over røradapteren (se ill. 10).
- 3) Monter protesefoden på røradapteren (se ill. 11).
Påfør Loctite® 241 på de to gevindstifter og skru dem fast.
- 4) Clipsene på fodmanchetten anbringes på fodkosmetikken; samtidig placeres sømmen posteriort.
- 5) Fastgør clipsene i fodkosmetikken (se ill. 12).

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

6.3.2 Montering af Protector

- 1) Fjern crepetapen fra den endeligt afkortede Protector.

- 2) Åbn eller fjern låsene.
- 3) Udvid Protector.
- 4) Før Protector anteriort ind i fodmanchetten (se ill. 13).
- 5) Sæt Protector på knæet.

INFORMATION: Protectors holdeelementer skal gå i hak i rammelementet.

- 6) Luk den øverste lås (se ill. 14) og længdelåsen (se ill. 7) på Protector.

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdeelementer

Protector har ingen støtte på knæledet.

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

6.4 Montering og fjernelse af Shield Insert

- ▶ Skub Shield Insert anteriort ind i den påsatte Protectors udsparring og klik den fast (se ill. 15).

BEMÆRK

Stabilitetstab grundet forkert placering af Protector-hoveddelen

Shield Insert sidder ikke fast på Protector.

- ▶ Sørg for, at Protector er sat korrekt på, og at alle låse er låst.
- ▶ Når låsene låses op og Protector fjernes fra knæledet, frigøres Shield Insert, hvorved den kan tages af.

6.5 Funktionskontrol

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:

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

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

INFORMATION

Opladning af batteriet til C-Leg, når Protector er påsat

Protesebrugeren kan muligvis ikke åbne afdækningen til ladebøsningen gennem udsparringen i længdelåsen med fingrene. I dette tilfælde kan brugeren bruge ladeapparatets ladestik til at åbne afskærmningen med.

7 Vedligeholdelse

- ▶ Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protesekomponenterne.

7.1 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
 - 2) Tør produktet af med en blød klud.
 - 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

8.3 Varemærke

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

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

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

9 Bilag

9.1 Anvendte symboler

9.1.1 Symboler på produktet



Retlig producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

LOT|PPPP YYYY WW

Batch-nummer

9.1.2 Symboler på Shield Insert



Retlig producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

LOT|PPPP YYYY WW

Batch-nummer

9.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til 70 °C
Opbevaring og transport uten emballage	-10 °C til 60 °C maks. 100 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til 60 °C maks. 100 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikasjon	4X860=* + 4P863=*
Produktets levetid	Sliddel, som er utsatt for almindelig slitage
Vægt Protector (med låse)	450 g
Vægt fodmanchet	60 g
Vægt Shield Insert	63 g

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-02-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

C-Leg Protector kalles i det følgende bare Protector/produktet.

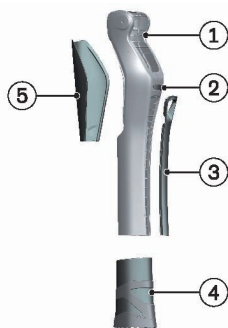
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Protector hoveddel
2. Øvre deksel (skal alltid sitte på den ene siden av hoveddelen)
3. Langsgående deksel
4. Fotmansjett til Protector
5. Shield Insert

2.2 Funksjon

Protector muliggjør funksjonell og visuell tildekning av det elektroniske kneleddet C-Leg og rørdapteren. Protectoren beskytter huset til kneleddet mot ytre påvirkninger som f.eks. riper eller tilskitning av overflaten. Protectoren er ikke nødvendig for at leddet skal fungere feilfritt og sikkert.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

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

Kombinasjonsmuligheter for kneledd

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

Kombinasjonsmuligheter protese føtter

Protese fot		Fotmansjett		
Betegnelsen	Merking	Størrelse S	Størrelse M	Størrelse L
Triton	1C60	24–25	26–28	29–30
Triton Vertical Shock	1C61	24–25	26–28	29–30
Triton Low Profile	1C63	24–25	26–28	29–30
Triton Heavy Duty	1C64	24–25	26–28	29–30
Trias	1C30	23–25	26–28	29–30
C-Walk	1C40	24–25	26–28	29–30
Dynamic Motion	1D35	23–25	26–28	29–30
Adjust	1M10	23–25	26–28	29–30
Axtion	1E56	23–25	26–28	29–31
Lo Rider	1E57	24–25	26–28	29–31

INFORMASJON

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

3 Bruk

3.1 Bruksformål

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

3.2 Bruksområde

Produktet er **kun** beregnet på C-Leg brukere.

Produktet kan i prinsippet brukes ved en avstand dreieakse–gulv* på 430 mm til 560 mm. Et unntak er forsyninger med protese foten Triton Vertical Shock 1C61. Avhengig av høyden på foten er forsyningsområdet begrenset til 470 mm til 560 mm.
*Posisjonering av C-Legs oppbyggingsreferansepunkt (dreieakse): 20 mm over knespalten. Avstand dreieakse–gulv målt stående (barbent)

INFORMASJON

Dersom Protectoren må avkortes mye for å passe til brukeren, kan det hende at stoffet på fotmansjetten strekker seg noe inn i området til Shield Insert. Dette inntreffer avhengig av størrelsen på fotmansjetten.

3.3 Bruksforhold


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


3.4 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

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

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

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **LES DETTE**

Uriktig montering/demontering av produktet

Fare for å skade produktet.

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

 **LES DETTE**

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

Fare for å skade produktet.

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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang for 4X860=*

- 1°C-Leg Protector (uten Shield Insert)
- 1° langsgående deksel 4P860=R
- 1 øvre deksel 4P860=U
- 1° fotmansjett til Protector 4P880=*
- 1° bruksanvisning (fagpersonell) 647G1113
- 1° bruksanvisning (bruker) 647G1114

Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- 1 Shield Insert 4P863=*

6 Klargjøring til bruk

Nødvendig verktøy

Betegnelsen	Merking
Vibrasjons-/båndsag	-
Kniv	-
Loctite® 241	636K13
Krepptape	627B6=15
Momentnøkkel	-
Målebånd	-

6.1 Tilpasning av Protector

6.1.1 Forkorte Protector – foreløpig forkorting

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

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

- 6) Merk Protectoren distalt på høyde med fottilkoblingsflaten (se fig. 2).
INFORMASJON: Til høye brukere er det eventuelt ikke nødvendig å forkorte Protector.
- 7) Sett et nytt merke 1 cm ovenfor det allerede eksisterende merket.
- 8) Fest krepptape rundt proksimalt ved dette merket.
- 9) Kapp Protectoren langs underkanten av krepptapen ved hjelp av en vibrasjons- eller båndsag.

6.1.2 Forkorte Protector – endelig forkorting

- 1) Fjern krepptapen og det langsgående dekselet fra den foreløpig forkortede Protectoren.
- 2) Åpne det øvre dekselet på Protectoren.
- 3) Vid ut Protectoren og sett den på kneleddet (se fig. 4).
INFORMASJON: Protectorens festelementer (på siden ved det øvre dekselet) må smekke på kneleddets rammelement (se fig. 5).
- 4) Lukk det øvre dekselet på Protectoren.
→ Trykk Protectoren lett sammen med begge hender.

- 5) Avhengig av hvilken fotmansjettstørrelse som brukes, skal følgende avstander avmerkes på minst tre steder på Protectoren (se fig. 6):
INFORMASJON: Avstandene skal alle måles fra fottilkoblingsflaten, da får man en snittkant parallelt med fottilkoblingsflaten. Dette gjør at fotmansjettene kan overlappe Protectorens hoveddel optimalt.
- Størrelse S: 110 mm
 - Størrelse M: 120 mm
 - Størrelse L: 125 mm
- 6) Ta av Protectoren.
7) Lukk det øvre dekselet (se fig. 14) og det langsgående dekselet (se fig. 7).
8) Lim krepptape på Protectoren ovenfor merkingen.

LES DETTE

Stabilitetstap hvis Protectoren kappes for mye

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

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

6.2 Ferdiggjøring av Protector

- 1) Kapp Protectoren langs underkanten av krepptapen ved hjelp av vibrasjons- eller båndsgag (se fig. 8).

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

- 2) Avgjør snittkanten.

Tilleggsanvisning for bruk av torsjonsadapter

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

6.3 Montering av Protector og fotmansjett

6.3.1 Montering av fotmansjett

- 1) Ta protesefoten av røradapteren.

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

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

- 3) Monter protesefoten på røradapteren (se fig. 11).

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

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

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

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

6.3.2 Montering av Protector

- 1) Fjern krepptapen fra den ferdig forkortede Protectoren.

- 2) Åpne eller ta av dekslene.

- 3) Vid ut Protectoren.

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

- 5) Sett Protectoren på kneet.

INFORMASJON: Protectorens festelementer må smekke på plass på rammeelementet.

- 6) Lukk det øvre dekselet (se fig. 14) og det langsgående dekselet (se fig. 7).

LES DETTE

Stabilitetstap på grunn av for dårlig monterte festelementer

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

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

6.4 Montere og demontere Shield Insert

- ▶ Skyv Shield Insert fra anterior inn i åpningen på den påsatte Protectoren og la den smekke inn (se fig. 15).

LES DETTE

Stabilitetstap fordi Protectorens hoveddel ikke er tilstrekkelig montert

Manglende hold for Shield Insert på Protectoren.

- ▶ Pass på at Protectoren settes korrekt på og at alle deksler er lukket.

- ▶ Når dekslene åpnes og Protectoren tas av kneleddet, mister Shield Inserten festet og kan tas av.

6.5 Funksjonskontroll

I tilknytning til monteringen må følgende punkter kontrolleres:

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

For å bedre funksjonsevnen kan det fjernes materiale fra Protectoren.

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

INFORMASJON

Lading av C-Leg-batteriet med påsatt Protector

Dekselet til ladekontakten kan nås gjennom åpningen i langsgående dekselet. Det kan være at man ikke kommer til her ved å bruke fingrene. Man kan da bruke kontakten på laderen til å løfte/jekke opp dekselet.

7 Vedlikehold

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

7.1 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

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

8 Juridiske merknader

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

8.3 Varemerker

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

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

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

9 Vedlegg

9.1 Benyttede symboler

9.1.1 Symboler på produktet



Juridisk ansvarlig produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Charge-nummer

9.1.2 Symboler på Shield Insert



Juridisk ansvarlig produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Charge-nummer

9.2 Tekniske data

Miljøforhold	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til 70 °C/158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 100 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Miljøforhold	
Drift	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 100 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	4X860=* + 4P863=*
Produktets levetid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje
Vekt Protector (med deksler)	450 g
Vekt fotmansjett	60 g
Vekt Shield Insert	63 g

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-02-05

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

"C-Leg Protector" on seuraavassa nimeltään vain Protector/tuote.

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

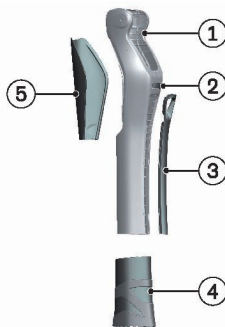
Perekdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Protectorin pääosa
2. Yläliitin (pysyy aina toiselta puolen kiinni pääosassa)
3. Pitkittäisliitin
4. Protectorin mansetti
5. Shield Insert

2.2 Toiminta

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

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat yhdistettäväksi tuotteeseen.

Yhdistelmämahdollisuudet polviniveleen

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

Yhdistelmämahdollisuudet proteesin jalkateriin

Proteesin jalkaterä		Mansetti		
Nimi	Koodi	Koko S	Koko M	Koko L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

TIEDOT

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

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

3.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu **yksinomaan** C-Leg-käyttäjille.

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

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

*C-Legin asennuksen tarkistuspisteen sijainti (polven nivelpiste): 20 mm polven nivelraon yläpuolella.

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

TIEDOT

Pienten proteesin käyttäjien kyseessä ollessa, joita varten Protectoria on lyhennettävä paljon, saattaa mansetin tekstiiliosa ulottua eteen Shield Insertin alueelle. Käytetystä mansetin koosta riippuu, mistä polven nivelpisteen ja lattian/maan välisestä mitasta lähtien tämä tapahtuu.

3.3 Käyttöedellytykset

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

3.4 Pätevyysvaatimus

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

⚠ HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

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

> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon

> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen asennus/purkaminen

Tuotteen vaurioituminen.

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

HUOMAUTUS

Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

5 Toimituspaketti

Toimituspaketti 4X860=*

- 1 C-Leg Protector (ilman Shield Insertiä)
- 1 pitkittäisliitin 4P860=R
- 1 yläliitin 4P860=U
- 1 Protectorin mansetti 4P880=*
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1113
- 1 käyttöohje (käyttäjä) 647G1114

Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- 1 Shield Insert 4P863=*

6 Saattaminen käyttökuntoon

Tarvittavat työkalut

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

6.1 Protectorin sovitus

6.1.1 Protectorin lyhentäminen - Tilapäinen lyhentäminen

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

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

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

TIEDOT: Pitkien potilaiden kohdalla ei Protectorin lyhentämistä mahdollisesti tarvita.

- 7) Tee lisämerkintä 1 cm jo olemassa olevan merkinnän yläpuolelle.
- 8) Teippaa tämän merkintä proksimaalisesti kiertävästi kreppiteipillä.
- 9) Lyhennä Protector heiluri- tai vannesahalla kreppiteipin alareunaa pitkin.

6.1.2 Protectorin lyhentäminen - Lopullinen lyhentäminen

- 1) Poista kreppiteippi ja pitkittäisliitin esilyhennyksestä Protectorista.
- 2) Avaa Protectorin yläliitin.
- 3) Levitä Protector auki ja aseta se polviniveltä vasten (katso Kuva 4).

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

- 4) Sulje Protectorin yläliitin.
→ Paina Protector kevyesti yhteen molemmin käsin.
- 5) Merkitse seuraavat etäisyydet Protectoriin vähintään 3 kohtaan käytetyn mansetin koon mukaan (katso Kuva 6):

TIEDOT: Etäisyydet on mitattava kyseisen jalkaterän liitännätasosta alkaen, jolloin muodostuu jalkaterän liitännätason kanssa yhdensuuntainen leikkausärmä. Mansetti voi näin peittää parhaalla mahdollisella tavalla Protectorin pääosan.

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

- 6) Poista Protector.
- 7) Sulje yläliitin (katso Kuva 14) ja pitkittäisliitin (katso Kuva 7).
- 8) Teippaa Protector merkinnän yläpuolelta kreppiteipillä.

HUOMAUTUS

Protectorin liiallisen lyhentämisen aiheuttama stabiiliuden menetys

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

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

6.2 Protectorin viimeistely

- 1) Lyhennä Protector heiluri- tai vannesahalla kreppiteipin alareunaa pitkin (katso kuva 8).
TIEDOT: Pidä huoli siitä, etteivät liittimet siirry paikaltaan sahausajan aikana.
- 2) Leikkuusärmästä on poistettava purse.

Lisäohje kiertoadapterin käyttöä varten

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

6.3 Protectorin ja mansetin asentaminen

6.3.1 Mansetin asentaminen

- 1) Poista proteesin jalkaterä putkiadapterista.
Ruuvaa tällöin irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt kierretapit, jotka eivät ole toisiaan vastakkain. Merkitse molemmat kierretapit.
- 2) Vedä mansetti putkiadapterin päälle (katso kuva 10).
- 3) Asenna proteesin jalkaterä putkiadapteriin (katso kuva 11).
Levitä molemmille kierretapeille Loctite® 241 -liimaa ja ruuvaa ne kiinni.
- 4) Aseta mansetin pidikkeet jalan kosmetiikkaan siten, että sauma on suunnattu posteriorisesti.
- 5) Kiinnitä pidikkeet jalan kosmetiikkaan (katso kuva 12).

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

6.3.2 Protectorin asentaminen

- 1) Poista kreppiteippi lopullisesti lyhennetystä Protectorista.
- 2) Avaa tai poista liittimet.
- 3) Levitä Protector auki.
- 4) Pujota Protector anterioriselta puolelta mansettiin (katso Kuva 13).
- 5) Aseta Protector polvea vasten.
TIEDOT: Protectorin kiinnittimien on lukittava paikoilleen runkoelementtiin.
- 6) Sulje Protectorin yläliitin (katso Kuva 14) ja pitkittäisliitin (katso Kuva 7).

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisesti kiinnitettyjen kiinnittimien aiheuttama stabiiliuden menetys

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

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

6.4 Shield Insertin asennus ja poisto

- Työnnä Shield Insert anterioriselta puolelta päälle asetetun Protectorin aukkoon ja anna sen lukittua paikalleen (katso Kuva 15).

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisesti päälle asetetun Protectorin pääosan aiheuttama stabiiliuden menetytys

Shield Insert ei saa tukea Protectorin kohdalla.

- Pidä huoli siitä, että Protector on asetettu asianmukaisesti päälle ja kaikki liittimet ovat kiinni.
- Kun liittimet avataan ja Protector otetaan pois polviniveleen päältä, Shield Insert menettää tukensa ja voidaan poistaa.

6.5 Toimintatarkastus

Asennuksen jälkeen on tarkastettava seuraavat kohdat:

- Peittääkö mansetti Protectorin noin 2 cm:n verran?
- Onko kiertoadapterin toiminto heikentynyt?
Toiminnallisuuden parantamiseksi voidaan Protectorista poistaa materiaalia.
TIEDOT: Jos materiaalia poistetaan, voi Protectorin stabiilius/joustavuus heikentyä polvinivelen kohdalla.

TIEDOT

Protectoriin liitetyn C-Legin akun lataaminen

Proteesin käyttäjä ei mahdollisesti pysty avaamaan sormillaan latauskoskettimen kantta pitkittäisliittimen aukon kautta. Siinä tapauksessa saa kannen vivuta auki laturin latauspistokkeen avulla.

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

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

8.3 Tavaramerkki

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

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

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

9 Liitteet

9.1 Käytetyt symbolit

9.1.1 Tuotteeseen merkityt symbolit



Oikeudellinen valmistaja



Vaativuuden mukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

LOT PPPP YYYY WW

Eränumero

9.1.2 Shield Insertiin merkityt symbolit



Oikeudellinen valmistaja



Vaativuuden mukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

LOT PPPP YYYY WW

Eränumero

9.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F...70 °C/158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 100 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 100 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	4X860=* + 4P863=*
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuluu normaalisti.
Protectorin paino (liittimien kanssa)	450 g
Mansetin paino	60 g
Shield Insertin paino	63 g

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-05

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

"C-Leg Protektor" jest poniżej określany tylko jako protektor/produkt.

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

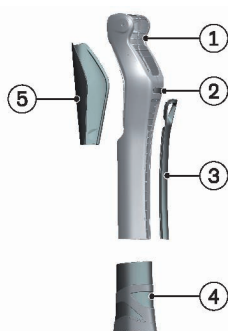
Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

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

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Część główna protektora
2. Klamra górna (pozostaje zawsze jednostronnie przy części głównej)
3. Klamra podłużna
4. Kołnierz stopy protektora
5. Shield Insert

2.2 Funkcja

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

2.3 Możliwości zestawień

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

Możliwości zestawień przegub kolanowy

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

Możliwości zestawień stopy protezowe

Stopa protezowa		Kołnierz stopy		
Nazwa	Symbol	Wielkość S	Wielkość M	Wielkość L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30

Stopa protezowa		Kołnierz stopy		
Nazwa	Symbol	Wielkość S	Wielkość M	Wielkość L
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMACJA

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

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

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

3.2 Zakres zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** dla osób zaopatrzonych w C-Leg.

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

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

*Pozycjonowanie punktu odniesienia osiowania C-Leg (oś obrotowa): 20 mm ponad szczeliną kolanową.

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

INFORMACJA

W przypadku niskich użytkowników protez, dla których protektor musi być bardzo skrócony, tkanina kołnierza stopy może ew. wystawać z przodu w obrębie osłony. Od jakiej odległości między osią obrotową a powierzchnią podłoża przypadek ten ma miejsce, zależy od wielkości używanego kołnierza stopy.

3.3 Warunki zastosowania

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

3.4 Kwalifikacja

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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

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

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

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

NOTYFIKACJA
Nieprawidłowy montaż/demontaż produktu

Uszkodzenie produktu.

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

NOTYFIKACJA
Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji na produkcie

Uszkodzenie produktu.

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

5 Zakres dostawy

Skład zestawu dla 4X860=*

- 1 szt. C-Leg Protektor (bez osłony)
- 1 szt. klamra podłużna 4P860=R
- 1 szt. klamra górna 4P860=U
- 1 szt. kołnierz stopy protektora 4P880=*
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel) 647G1113
- 1 szt. instrukcja użytkowania (dla użytkownika) 647G1114

Akcesoria

Następujące komponenty nie wchodziły w skład zestawu i muszą zostać dodatkowo zamówione:

- 1 szt. Shield Insert 4P863=*

6 Przygotowanie do użytku

Wymagane narzędzia

Nazwa	Symbol
Piła wibracyjna/taśmowa	-
Nóż	-
Klej Loctite 241	636K13
Taśma klejąca - krepa	627B6=15

Nazwa	Symbol
Klucz dynamometryczny	-
Miarka	-

6.1 Dopasowanie protektora

6.1.1 Skracanie protektora - skracanie tymczasowe

- 1) Protezę należy zdjąć z kikuta.
- 2) But należy zdjąć ze stopy protezowej.
- 3) Należy poluzować kapę złącza stopy protezowej.
- 4) Należy sprawdzić, czy klamry protektora są prawidłowo zablokowane i czy protektor nie jest skrzywiony.
- 5) Protektor należy położyć obok protezy.
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby powierzchnia kolana przegubu kolanowego i protektor znajdowały się na tej samej wysokości (patrz ilustr. 1).
- 6) Protektor należy zaznaczyć w obrębie dalszym na wysokości powierzchni złącza stopy (patrz ilustr. 2).
INFORMACJA: Ewentualnie skrócenie protektora w przypadku wysokich pacjentów nie jest konieczne.
- 7) Należy nanieść następne oznakowanie 1 cm powyżej ostatniego oznakowania.
- 8) Oznakowanie to należy przykleić dookoła obrębu bliższego za pomocą taśmy samoprzylepnej.
- 9) Protektor należy skrócić wzdłuż dolnej krawędzi taśmy samoprzylepnej za pomocą piły wibracyjnej lub taśmowej.

6.1.2 Skracanie protektora - skracanie ostateczne

- 1) Taśmę samoprzylepną i klamrę podłużną należy odkleić od wstępnie skróconego protektora.
- 2) Należy odblokować górną klamrę protektora.
- 3) Protektor należy rozciągnąć i przyłożyć do przegubu kolanowego (patrz ilustr. 4).
INFORMACJA: Elementy mocujące protektora (z boku w okolicy górnej klamry) muszą zatrzasknąć się na elemencie ramy przegubu kolanowego (patrz ilustr. 5).
- 4) Należy zamknąć górną klamrę protektora.
→ Protektor należy lekko ścisnąć obydwiema rękami.
- 5) Należy zaznaczyć następujące odległości co najmniej w 3 miejscach protektora, niezależnie od stosowanej wielkości kołnierza stopy (patrz ilustr. 6):
INFORMACJA: Odgłości należy mierzyć od powierzchni złącza stopy, powstaje przy tym krawędź cięcia równoległe do powierzchni złącza stopy. Umożliwia to optymalne pokrycie części głównej protektora kołnierzem stopy.
 - Wielkość S: 110 mm
 - Wielkość M: 120 mm
 - Wielkość L: 125 mm
- 6) Protektor należy zdjąć.
- 7) Należy zamknąć klamrę górną (patrz ilustr. 14) i klamrę podłużną (patrz ilustr. 7).
- 8) Protektor należy zakleić powyżej oznakowania za pomocą taśmy samoprzylepnej.

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek zbyt mocnego skrócenia protektora

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

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

6.2 Wykończenie protektora

- 1) Protektor należy skrócić wzdłuż dolnej krawędzi taśmy samoprzylepnej za pomocą piły wibracyjnej lub taśmowej (patrz ilustr. 8).

INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę na to, aby podczas piłowania nie doszło do przesunięcia klamer.

- 2) Krawędź cięcia należy wygładzić.

Dodatkowy instruktaż w przypadku stosowania adaptera skrętnego

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

6.3 Montaż protektora i kołnierza stopy

6.3.1 Montaż kołnierza stopy

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

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

6.3.2 Montaż protektora

- 1) Taśmę samoprzylepną należy odkleić od ostatecznie skróconego protektora.
- 2) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.
- 3) Protektor należy rozciągnąć.
- 4) Protektor należy wprowadzić od przodu do kołnierza stopy (patrz ilustr. 13).
- 5) Protektor należy przyłożyć do kolana.

INFORMACJA: Elementy mocujące protektora muszą zatrzasnąć się na elemencie ramy.

- 6) Należy zamknąć górną klamrę (patrz ilustr. 14) i klamrę podłużną (patrz ilustr. 7) protektora.

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek niedokładnego przylegania elementów mocujących

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

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

6.4 Montaż i demontaż Shield Insert

- ▶ Shield Insert należy wsunąć i zatrzasnąć od przodu do wgłębienia przyłożonego protektora (patrz ilustr. 15).

NOTYFIKACJA

Utrata stabilności wskutek niedokładnie przyłożonej części głównej protektora

Brak zamocowania Shield Insert na protektorze.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, aby protektor został prawidłowo przyłożony i wszystkie klamry zostały zamknięte.
- ▶ Osłona Shield Insert zostaje poluzowana poprzez otwarcie klamer i zdjęcie protektora i może zostać zdemontowana.

6.5 Kontrola funkcji

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

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

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

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

INFORMACJA

Ładowanie akumulatora C-Leg z zamocowanym protektorem

Użytkownik protezy prawdopodobnie nie otworzy palcami osłony gniazda ładowania przez szczelinę klamry podłużnej. W tym przypadku do podważenia osłony należy użyć wtyczki ładowarki.

7 Konserwacja

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

7.1 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

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

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

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany jako osprzęt do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

8.3 Znak firmowy

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

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

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

9 Załączniki

9.1 Stosowane symbole

9.1.1 Symbole na produkcie



Producent prawomocny



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

LOT PPPP YYYY WW

Numer serii

9.1.2 Symbole na Shield Insert



Producent prawomocny



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

LOT PPPP YYYY WW

Numer serii

9.2 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do 70 °C/158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 100%, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 100%, brak skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	4X860=* + 4P863=*
Okres eksploatacji produktu	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu
Ciężar protektora (z klamrami)	450 g
Ciężar kołnierza stopy	60 g
Ciężar Shield Insert	63 g

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-05

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

"C-Leg Protector" je dále nazýván jen Protectorem/produktem.

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

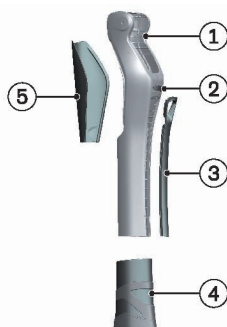
Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřipustné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlavní část Protectoru
2. Horní spona (zůstává vždy jednou stranou na hlavní části)
3. Podélná spona
4. Chodidlová manžeta pro Protector
5. Shield Insert

2.2 Funkce

Protector umožňuje funkční a estetické zakrytí elektronického kolenního kloubu C-Leg včetně trubkového adaptéru. Kryt kolenního kloubu je chráněn Protectorem před vnějšími vlivy jako např. poškrábání, povrchové znečištění. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci kloubu není Protector zapotřebí.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

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

Možnosti kombinace kolenního kloubu

Název	Označení
C-Leg	3C98-3/3C88-3

Možnosti kombinace protézových chodidel

Protézové chodidlo		Chodidlová manžeta		
Název	Označení	Velikost S	Velikost M	Velikost L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

INFORMACE

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

3 Použití

3.1 Účel použití

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

3.2 Oblast použití

Produkt je určen **výhradně** pro uživatele C-Legu.

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

Výjimku tvoří vybavení s protézovým chodidlem 1C61 Triton Vertical Shock. Výška chodidla podmiňuje rozsah vybavení na 470 mm až 560 mm.

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

Vzdálenost středu otáčení od podložky měřeno vstoje (naboso)

INFORMACE

U malých uživatelů protézy, pro které se musí Protector hodně zkracovat, může textil chodidlové manžety eventuálně vyčnívat vpředu do oblasti Shield Insertu. Od jaké vzdálenosti středu otáčení od podložky tento případ nastane, závisí na použité velikosti chodidlové manžety.

3.3 Podmínky použití

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

3.4 Kvalifikace

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

⚠ POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

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

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

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná manipulace, montáž/demontáž produktu

Nebezpečí poškození produktu.

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

UPOZORNĚNÍ

Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem

Nebezpečí poškození produktu.

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

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky pro 4X860=*

- 1 ks C-Leg Protector (bez Shield Insertu)
- 1 ks Podélná spona 4P860=R
- 1 ks Horní spona 4P860=U
- 1 ks Chodidlová manžeta pro Protector 4P880=*
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál) 647G1113
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele) 647G1114

Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány dodatečně:

- 1 ks Shield Insert 4P863=*

6 Příprava k použití

Potřebné nářadí

Název	Označení
Vibrační/pásová pila	-

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

6.1 Nastavení Protectoru

6.1.1 Zkrácení Protectoru - přechodné zkrácení

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

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

- 6) Označte Protector distálně ve výši přípojovací plochy chodidla (viz obr. 2).
INFORMACE: U vysokých pacientů není případně zapotřebí Protector zkracovat.
- 7) Umístěte další označení 1 cm nad již existující označení.
- 8) Toto označení oplete proximálně kolem dokola pomocí krepové lepicí pásky.
- 9) Zkraťte Protector pomocí vibrační nebo pásové pily podél spodní hrany krepové lepicí pásky.

6.1.2 Zkrácení Protectoru - konečné

- 1) Sejměte krepovou lepicí pásku a podélnou sponu ze zkráceného protektoru.
- 2) Rozepněte horní sponu Protectoru.
- 3) Rozevřete Protector a nasadte jej na kolenní kloub (viz obr. 4).
INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru (po straně v oblasti horní spony) se musí zaaretovat k rámu kolenního kloubu (viz obr. 5).
- 4) Zapněte horní sponu Protectoru.
→ Oběma rukama lehce zmáčkněte Protector k sobě.
- 5) V závislosti na velikosti chodidlové manžety vyznačte alespoň na 3 místech Protectoru následující vzdálenosti (viz obr. 6):
INFORMACE: Vzdálenosti musí být odměřovány vždy od přípojovací plochy chodidla, přitom vznikne řezná hrana rovnoběžná s přípojovací plochou chodidla. To umožňuje optimální přesah chodidlové manžety přes hlavní část Protectoru.
 - Velikost S: 110 mm
 - Velikost M: 120 mm
 - Velikost L: 125 mm
- 6) Sejměte Protector.
- 7) Zapněte horní sponu (viz obr. 14) a podélnou sponu (viz obr. 7).
- 8) Oplete Protector nad označením pomocí krepové lepicí pásky.

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku příliš velkého zkrácení Protectoru

Protector nedrží na kolenním kloubu.

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

6.2 Dokončení Protectoru

- 1) Zkraťte Protector pomocí vibrační nebo pásové pily podél spodní hrany krepové lepicí pásky (viz obr. 8).
INFORMACE: Dbejte na to, aby během řezání nedošlo k žádnému posunutí spon.

- 2) Odstraňte otřepy z místa řezu.

Dodatečný pokyn pro používání torzního adaptéru

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

6.3 Montáž Protectoru a chodidlové manžety

6.3.1 Montáž chodidlové manžety

- 1) Sejměte protézové chodidlo z trubkového adaptéru.
Přitom vyšroubujte oba nejlouběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě.
Označte oba stavěcí šrouby.
- 2) Natáhněte chodidlovou manžetu přes trubkový adaptér (viz obr. 10).
- 3) Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér (viz obr. 11).
Potřete oba stavěcí šrouby Loctitem 241 a zašroubujte je.
- 4) Polohujte klipsy chodidlové manžety na krytu chodidla, přitom vyrovnejte šev posteriorně.
- 5) Upevněte klipsy v krytu chodidla (viz obr. 12).

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

6.3.2 Montáž Protectoru

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

INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru musí zaaretovat v rámu.

- 6) Zapněte horní sponu (viz obr. 14) a podélnou sponu (viz obr. 7) na Protectoru.

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku nedostatečně nasazených upevňovacích elementů

Protector nedrží na kolenním kloubu.

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

6.4 Montáž a sejmutí Shield Insertu

- ▶ Nasuňte Shield Insert zepředu do vybraní nasazeného Protectoru tak, aby se zaaretoval (viz obr. 15).

UPOZORNĚNÍ

Ztráta stability v důsledku nedostatečně nasazené hlavní části Protectoru.

Shield Insert na protektoru nedrží.

- ▶ Dbejte na to, aby byl Protector řádně nasazený a všechny spony řádně zapnuté.
- ▶ Rozepnutím spon a sejmutím Protectoru z kolenního kloubu se Shield Insert uvolní a lze sejmut.

6.5 Kontrola funkce

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:

- Přesahuje chodidlová manžeta Protector o cca 2 cm?
- Je negativně ovlivněna funkce otočného adaptéru?

Pro zlepšení funkce lze materiál sejmut z Protectoru.

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

INFORMACE

Nabíjení akumulátoru C-Leg s nasazeným Protectorem

Může se stát, že uživatel protézy nedokáže prsty otevřít kryt nabíjecí zdířky skrze vybrání v podélné sponě. V takovém případě se smí k vypáčení krytu použít nabíjecí konektor nabíječky.

7 Údržba

► Kontrolu produktu provádějte současně při pravidelné kontrole komponentů protézy.

7.1 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

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

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

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 CE shoda

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

8.3 Obchodní značky

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

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

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

9 Přílohy

9.1 Použité symboly

9.1.1 Symboly na produktu



Odpovědný výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

LOT PPPP YYYY WW

Číslo šarže

9.1.2 Symboly na Shield Insertu



Odpovědný výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

LOT PPPP YYYY WW

Číslo šarže

9.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-25 °C/-13 °F až 70 °C/158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 100% relativní vlhkost vzduchu, nekon- denzující
Provoz	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 100% relativní vlhkost vzduchu, nekon- denzující

Všeobecně	
Označení	4X860=* + 4P863=*
Životnost produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotře- bení
Hmotnost Protectoru (se sponami)	450 g
Hmotnost chodidlové manžety	60 g
Hmotnost Shield Insertu	63 g

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-02-05

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

U daljnjem tekstu „štitnik C-Leg“ naziva se samo štitnik/proizvod.

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

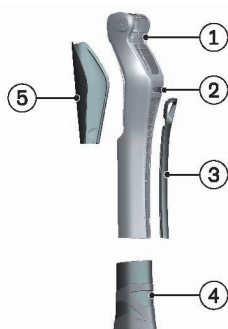
Pacijenta uputite u pravilno rukovanje proizvodom i njegovu njegu. Zabranjena je predaja pacijentu bez poduke.

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

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. glavni dio štitnika
2. gornji zatvarač (jedna strana uvijek se nalazi na glavnom dijelu)
3. uzdužni zatvarač
4. manšeta za stopalo za štitnik
5. Shield Insert

2.2 Funkcija

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

2.3 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

Mogućnosti kombiniranja protetskih stopala

Protetsko stopalo		Manšeta za stopalo		
Naziv	Oznaka	Veličina S	Veličina M	Veličina L
Triton	1C60	24 – 25	26 – 28	29 – 30
Triton Vertical Shock	1C61	24 – 25	26 – 28	29 – 30
Triton Low Profile	1C63	24 – 25	26 – 28	29 – 30
Triton Heavy Duty	1C64	24 – 25	26 – 28	29 – 30
Trias	1C30	23 – 25	26 – 28	29 – 30
C-Walk	1C40	24 – 25	26 – 28	29 – 30
Dynamic Motion	1D35	23 – 25	26 – 28	29 – 30
Adjust	1M10	23 – 25	26 – 28	29 – 30
Axtion	1E56	23 – 25	26 – 28	29 – 31
Lo Rider	1E57	24 – 25	26 – 28	29 – 31

INFORMACIJA

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

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

Štitnik štiti kučište zgloba koljena od vanjskih utjecaja poput primjerice ogrebotina i površinskih onečišćenja.

3.2 Područje primjene

Proizvod je predviđen **isključivo** za nosač C-Leg.

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

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

*Pozicioniranje referentne točke poravnanja modela C-Leg (os vrtnje): 20 mm iznad patele.

Udaljenost između osi vrtnje i poda pri stajanju (bosih nogu)

INFORMACIJA

Kod niskih nositelja proteze za koje valja jako skratiti štitnik, tekstil manšete za stopalo može stršati sprijeda u područje Shield Insert. Od koje vrijednosti udaljenosti između osi vrtnje i poda nastupa taj slučaj ovisi o upotrijebljenoj veličini manšete za stopalo.

3.3 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.).

3.4 Kvalifikacija

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

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena



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



Neodgovarajuća montaža/demontaža proizvoda

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se radnih koraka i napomena te potrebnog alata u poglavlju „Uspostavljajnje uporabljivosti“.
- ▶ Pacijenta podučite odgovarajućoj demontaži/montaži proizvoda.

NAPOMENA

Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

5 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke za 4X860=*

- 1 kom štitnik za C-Leg (bez Shield Insert)
- 1 kom uzdužni zatvarač 4P860=R
- 1 kom gornji zatvarač 4P860=U
- 1 kom manšeta za stopalo za štitnik 4P880=*
- 1 kom upute za uporabu (stručno osoblje) 647G1113
- 1 kom upute za uporabu (korisnik) 647G1114

Dodatna oprema

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i moraju se dodatno naručiti:

- 1 kom Shield Insert 4P863=*

6 Uspostavljanje uporabljivosti

Potreban alat

Naziv	Oznaka
vibracijska/tračna pila	-
nož	-
ljepilo Loctite® 241	636K13
ljepljiva krep vrpca	627B6=15
momentni ključ	-
mjerna vrpca	-

6.1 Prilagodba štitnika

6.1.1 Skraćivanje štitnika – privremeno skraćivanje

- 1) Protezu skinite s batrljka.
- 2) Skinite cipelu s protetskog stopala.
- 3) Otpustite priključnu kapicu protetskog stopala.
- 4) Provjerite jesu li zatvarači štitnika pravilno zatvoreni te da štitnik nije zavrnut.
- 5) Postavite štitnik pokraj proteze.
INFORMACIJA: Pazite da platoi zgloba koljena i štitnika budu na istoj visini (vidi sl. 1).
- 6) Štitnik označite distalno u visini priključne površine stopala (vidi sl. 2).
INFORMACIJA: Kod većih pacijenata možda neće biti potrebno skraćivanje štitnika.
- 7) Napravite još jednu oznaku 1 cm iznad već postojeće oznake.
- 8) Ovu oznaku proksimalno oblijepite ljepljivom krep vrpcom.
- 9) Štitnik skratite vibracijskom ili tračnom pilom duž donjeg ruba ljepljive krep vrpce.

6.1.2 Skraćivanje štitnika – završno skraćivanje

- 1) Ljepljivu krep vrpce i uzdužni zatvarač uklonite s prethodno skraćenog štitnika.
- 2) Otvorite gornji zatvarač štitnika.
- 3) Štitnik raširite i postavite na zglob koljena (vidi sl. 4).
INFORMACIJA: pričvrtni elementi štitnika (bočno u području gornjeg zatvarača) moraju se uglaviti u okvirni element zgloba koljena (vidi sl. 5).
- 4) Zatvorite gornji zatvarač štitnika.
→ Štitnik lagano stisnite objema rukama.
- 5) Ovisno o veličini manšete za stopalo koju rabite označite sljedeće razmake na barem 3 mjesta na štitniku (vidi sl. 6):
INFORMACIJA: razmaci se moraju mjeriti od priključne površine stopala pri čemu paralelno s priključnom površinom stopala nastaje odrezani rub. To omogućava optimalno preklapanje manšete za stopalo preko glavnog dijela štitnika.
 - veličina S: 110 mm
 - veličina M: 120 mm
 - veličina L: 125 mm
- 6) Skinite štitnik.
- 7) Zatvorite gornji (vidi sl. 14) i uzdužni zatvarač (vidi sl. 7).
- 8) Štitnik oblijepite iznad oznake ljepljivom krep vrpcom.

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti zbog prevelikog skraćivanja štitnika

Štitnik nije pričvršćen na zglob koljena.

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

6.2 Dovršavanje štitnika

- 1) Štitnik skratite vibracijskom ili tračnom pilom duž donjeg ruba ljepljive krep vrpce (vidi sl. 8).
INFORMACIJA: Tijekom piljenja pazite da se zatvarači ne pomaknu.
- 2) Brušenjem poravnajte mjesto reza.

Dodatne upute za uporabu torzijskog prilagodnika

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

6.3 Montaža štitnika i manšete za stopalo

6.3.1 Montaža manšete za stopalo

- 1) Protetsko stopalo skinite s cijevnog prilagodnika.
Pri tome odvrnite oba najdublje postavljena zatika s navojem koji se ne nalaze jedan nasuprot drugog. Označite oba zatika s navojem.
- 2) Manšetu za stopalo navucite preko cijevnog prilagodnika (vidi sl. 10).
- 3) Protetsko stopalo montirajte na cijevni prilagodnik (vidi sl. 11).
Oba zatika s navojem premažite sredstvom Loctite 241 i uvrnite.
- 4) Kopče manšete za stopalo postavite na navlaku za stopalo i pri tome šav usmjerite posteriorno.
- 5) Kopče pričvrstite u navlaci za stopalo (vidi sl. 12).
INFORMACIJA: Pri uporabi stopala C-Walk 1C40 moraju se ukloniti kopče koje nisu uglavljene.

6.3.2 Montaža štitnika

- 1) Ljepljivu krep vrpce uklonite sa završno skraćenog štitnika.
- 2) Otvorite odnosno uklonite zatvarače.
- 3) Raširite štitnik.
- 4) Štitnik uvucite anteriorno u manšetu za stopalo (vidi sl. 13).

- 5) Štitnik postavite na koljeno.
INFORMACIJA: pričvrtni elementi štitnika moraju se uklopiti u okvirni element.
- 6) Zatvorite gornji (vidi sl. 14) i uzdužni zatvarač (vidi sl. 7) na štitniku.

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti zbog nepropisno postavljenih pričvrtnih elemenata

Štitnik nije pričvršćen na zglob koljena.

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

6.4 Montaža i uklanjanje Shield Insert

- ▶ Shield Insert gurnite anteriorno u udubinu postavljenog štitnika i uklopite (vidi sl. 15).

NAPOMENA

Gubitak stabilnosti zbog nepropisno postavljenog glavnog dijela štitnika

Shield Insert nije pričvršćen na štitnik.

- ▶ Pazite da je štitnik ispravno postavljen i da su svi zatvarači zatvoreni.
- ▶ Otvaranjem zatvarača i skidanjem štitnika sa zgloba koljena Shield Insert otpušta se i može se skinuti.

6.5 Provjera funkcionalnosti

Nakon montaže valja provjeriti sljedeće točke:

- Je li manšeta za stopalo preklapljena preko štitnika za pribl. 2 cm?
- Postoji li negativan utjecaj na funkciju okretnog prilagodnika?

Za poboljšanje funkcionalnosti može se ukloniti materijal sa štitnika.

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

INFORMACIJA

Punjenje baterije za C-Leg s postavljenim štitnikom

Može se dogoditi da nositelj proteze ne može prstima otvoriti pokrov utičnice za punjenje kroz otvor u uzdužnom zatvaraču. U tom se slučaju pokrov može podići utikačem punjača.

7 Održavanje

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

7.1 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

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

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I kao pribor. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

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 Dodatci

9.1 Rabljeni simboli

9.1.1 Simboli na proizvodu



Zakonski proizvođač



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

LOT:PPPP YYYY WW

Broj šarže

9.1.2 Simboli na Shield Insert



Zakonski proizvođač



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama

LOT:PPPP YYYY WW

Broj šarže

9.2 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do 70 °C/158 °F

Üvjeti okoline	
Skladištenje i transport bez ambalaže	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F maks. relativna vlažnost zraka 100 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F maks. relativna vlažnost zraka 100 %, bez kondenzacije

Općenito	
Oznaka	4X860=* + 4P863=*
Životni vijek proizvoda	potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju
Težina štitnika (sa zatvaračima)	450 g
Težina manšete za stopalo	60 g
Težina Shield Insert	63 g

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-02-05

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

"C-Leg Protector", aşağıdaki metinde sadece Protector/Ürün olarak anılacaktır.

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

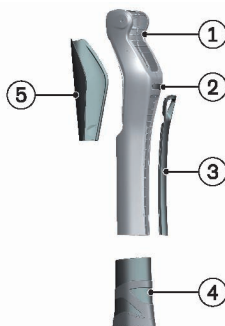
Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz. Bilgilendirme olmadan ürünün teslim edilmesi mümkün değildir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Protector ana parçası
2. Üst kapak (tek taraflı olarak daima ana parça üzerinde kalır)
3. Uzunlamasına kapak
4. Protector için ayak manşeti
5. Shield Insert

2.2 Fonksiyon

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

2.3 Kombinasyon olanakları

Aşağıda, ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri listelenmiştir.

Diz eklemi kombinasyon olanakları

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

Protez ayakları kombinasyon olanakları

Protez ayak		Ayak manşeti		
Tanımlama	Ürün kodu	Ebat S	Ebat M	Ebat L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

BİLGİ

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

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

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

3.2 Kullanım alanı

Ürün **sadece** C-Leg taşıyıcısı için öngörülmüştür.

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

*C-Leg'in kurulum referans noktasının konumu (dönme eksen): Diz kapağı üzerinde 20 mm.

Dönme eksen taban ölçüsü hasta ayaktaiken ölçüldü (yalın ayak)

BİLGİ

Protector'un kısaltılması gereken küçük protez taşıyıcılarında aya manşetinin dokuması öne doğru Shield Insert bölgesine taşınabilir. Bu durumun hangi dönme eksen taban ölçüsünden itibaren başladığı kullanılan ayak manşeti büyüklüğüne bağlıdır.

3.3 Kullanım koşulları

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

3.4 Kalifikasyon

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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

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

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

4.3 Genel güvenlik uyarıları

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde takılması/sökülmesi

Ürünün hasar görmesi

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

DUYURU

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hasar görmesi

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

5 Teslimat kapsamı

4X860=* için teslimat kapsamı

- 1 adet C-Leg Protector (kapaksız)
- 1 adet uzunlamasına kilit 4P860=R
- 1 adet üst kilit 4P860=U
- 1 adet Protector için ayak manşeti 4P880=*
- 1 adet kullanma talimatı (uzman personel) 647G1113
- 1 adet kullanma talimatı (Kullanıcı) 647G1114

Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilmelidir:

- 1 adet Shield Insert 4P863=*

6 Kullanabilirliğin yapımı

Gerekli aletler

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

6.1 Protector'un uyarlanması

6.1.1 Protector'un kısaltılması - Geçici kısaltma

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

6.1.2 Protector'un kısaltılması - Son kısaltma

- 1) Yapışkan krepon bant ve uzunlamasına kapak, kısaltılmış Protector'den çıkarılmalıdır.
- 2) Protector'un üst kapağı açılmalıdır.
- 3) Protector genişletilmeli ve diz eklemine takılmalıdır (bkz. Şek. 4).
BİLGİ: Protector'ün tutucu elemanları (üst kapağın yan tarafında) diz eklemının çerçeve elemanındaki yerlerine oturmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 4) Protector'un üst kapağı kapatılmalıdır.
→ Protector iki el ile hafifçe sıkıştırılmalıdır.
- 5) Kullanılan ayak manşeti ebadına bağlı olarak, Protector aşağıdaki mesafelere göre en az 3 yerinde işaretlenmelidir (bkz. Şek. 6):
BİLGİ: Mesafeler her durumda ayak bağlantı yüzeyinden itibaren ölçülmelidir; bu işlemde ayak bağlantı yüzeyine paralel bir kesme kenarı oluşur. Bu durum ayak manşetinin Protector ana parçası üzerine optimum ölçülerde binmesini mümkün kılar.
 - Ebat S: 110 mm
 - Ebat M: 120 mm
 - Ebat L: 125 mm
- 6) Protector çıkarılmalıdır.
- 7) Üst kapak (bkz. Şek. 14) ve uzunlamasına kapak kapatılmalıdır (bkz. Şek. 7).

8) Protector işaretlenmiş yerin üst kısmına yapışkan krepon bantla yapıştırılmalıdır.

DUYURU

Protector'un çok fazla kısaltılması dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

6.2 Protector'un hazırlanması

1) Protector titreşimli veya şerit testere ile yapışkan krepon bandın alt kenarından keserek kısaltılmalıdır (bakınız Şek. 8).

BİLGİ: Kesme işlemi esnasında kapaklarda kayma olmamasına dikkat edilmelidir.

2) Kesme kenarının çapağı alınmalıdır.

Torsiyon adaptörünün kullanımı için ilave talimat

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

6.3 Protector'un ve ayak manşetinin montajı

6.3.1 Ayak manşetinin montajı

1) Protez ayak, boru adaptöründen çıkarılmalıdır.

Bunun için, en derin konumda vidalanmış ve karşılıklı durmayan her iki dişli pim sökülmelidir. Her iki dişli pim işaretlenmelidir.

2) Ayak manşeti boru adaptörü üzerinden çekilip çıkarılmalıdır (bakınız Şek. 10).

3) Protez ayağı boru adaptörüne monte edilmelidir (bakınız Şek. 11).

Her iki dişli pime Loctite 241 sürülüp pimler vidalanmalıdır.

4) Ayak manşetinin klipsleri ayak kılıfı üzerinde konumlandırılmalıdır; bu yapılırken dikiş arkada kalacak şekilde ayarlanmalıdır.

5) Ayak kılıfındaki klipsler sabitlenmelidir (bakınız Şek. 12).

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

6.3.2 Protector'un montajı

1) Yapışkan krepon bant, Protector'un kısaltılması kesinleştikten sonra çıkarılmalıdır.

2) Kapaklar açılmalı veya çıkarılmalıdır.

3) Protector genişletilmelidir.

4) Protector ön taraftan ayak manşetinin içine geçirilmelidir (bkz. Şek. 13).

5) Protector dize yerleştirilmelidir.

BİLGİ: Protector'un tutma elemanları çerçeve elemanına oturtulmalıdır.

6) Üst kapak (bkz. Şek. 14) ve Protector'deki uzunlamasına kilit (bkz. Şek. 7) kapatılmalıdır.

DUYURU

Yetersiz takılımış tutma elemanları dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

6.4 Shield Insert montajı ve çıkarılması

► Shield Insert ön taraftan takılı olan Protector'un açıklığına itilmeli ve yerine oturtulmalıdır (bkz. Şek. 15).

DUYURU

Yetersiz tasarlanmış Protector ana parçası dolayısıyla stabilite kaybı

Protector'de Shield Insert'un tutunması yok.

► Protector'un düzgün bir şekilde takılımış ve bütün kapakların kapalı olmasına dikkat ediniz.

- ▶ Kapakların açılması ve Protector'un diz ekleminden çıkarılması ile Shield Inert tutunma kabiliyetini kaybeder ve yerinden çıkarılabilir.

6.5 Fonksiyon kontrolü

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

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

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

BİLGİ

C-Leg aküsünün Protector takılı durumda şarj edilmesi

Büyük olasılıkla protez kullanıcısı şarj kovanının kapağını uzunlamasına kapaktaki açıklıktan parmakları ile açamayabilir. Bu durumda şarj cihazının şarj soketi kapağın kanıtılmasında kullanılabilir.

7 Bakım

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

7.1 Temizleme ve bakım

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

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

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

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün aksesuar olarak sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

8.3 Markalar

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

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

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

9 Ekler

9.1 Kullanılan semboller

9.1.1 Ürün üzerindeki semboller



Yasal üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT|PPPP|YYYY|WW

İdari numara

9.1.2 Shield Inset üzerindeki semboller



Yasal üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT|PPPP|YYYY|WW

İdari numara

9.2 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ile 70 °C/158 °F arasında
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arasında maks. % 100 bağıl hava nemliliği, yağışsız
İşletim	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arasında maks. % 100 bağıl hava nemliliği, yağışsız

Genel	
Ürün kodu	4X860=* + 4P863=*
Ürünün ömrü	Normal aşınmaya tabi aşınma parçası
Protector ağırlığı (kapaklar ile birlikte)	450 g
Ayak manşetinin ağırlığı	60 g
Shield Inset ağırlığı	63 g

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-02-05

► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Η «προστατευτική θήκη C-Leg» θα καλείται στη συνέχεια μόνο προστατευτική θήκη ή προϊόν. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

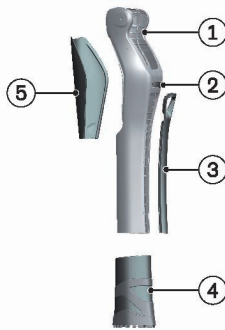
Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

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

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Κατασκευή

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:



1. Κυρίως τμήμα προστατευτικής θήκης
2. Πάνω κούμπωμα (παραμένει πάντα στην ίδια πλευρά του κυρίως τμήματος)
3. Επίμηκες κούμπωμα
4. Περικάλυμμα ποδιού για προστατευτική θήκη
5. Shield Insert

2.2 Λειτουργία

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

2.3 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

Δυνατότητες συνδυασμού προθετικών πελμάτων

Προθετικό πέλαμα		Περικάλυμμα ποδιού		
Περιγραφή	Κωδικός	Μέγεθος S	Μέγεθος M	Μέγεθος L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30

Προθετικό πέλμα		Περικάλυμμα ποδιού		
Περιγραφή	Κωδικός	Μέγεθος S	Μέγεθος M	Μέγεθος L
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το περικάλυμμα ποδιού **δεν** είναι συμβατό με στενά περιβλήματα πέλματος.

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η προστατευτική θήκη προστατεύει το περίβλημα της άρθρωσης γόνατος από εξωτερικές επιδράσεις όπως π.χ. γρατζουνιές και επιφανειακούς λεκέδες.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν προβλέπεται **αποκλειστικά** για χρήστες C-Leg.

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

Εξαίρεση αποτελούν οι εφαρμογές με το προθετικό πέλμα 1C61 Triton Vertical Shock. Λόγω του ύψους του πέλματος, η περιοχή εφαρμογής περιορίζεται στα 470 mm ως 560 mm.

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μικρούς χρήστες προθέσεων για τους οποίους το μήκος της προστατευτικής θήκης πρέπει να μειωθεί αρκετά, το ύψος του περικαλύμματος ποδιού μπορεί να εξέχει κατά περίσταση προς τα εμπρός μέσα στην περιοχή του Shield Insert. Η απόσταση άξονα περιστροφής-δαπέδου από την οποία συμβαίνει αυτό εξαρτάται από το μέγεθος του περικαλύμματος ποδιού που χρησιμοποιείται.

3.3 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.).

3.4 Αρμοδιότητα

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

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές 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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη συναρμολόγηση/ αποσυναρμολόγηση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Προσέξτε τα βήματα εργασίας και τις υποδείξεις, καθώς και τα απαιτούμενα εργαλεία στο κεφάλαιο «Εξασφάλιση λειτουργικότητας».
- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη σωστή αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Περιεχόμενο συσκευασίας για 4X860=*

- 1 τμχ. προστατευτική θήκη C-Leg (χωρίς Shield Insert)
- 1 τμχ. επίμηκες κούμπωμα 4P860=R
- 1 τμχ. πάνω κούμπωμα 4P860=U
- 1 τμχ. περικάλυμμα ποδιού για προστατευτική θήκη 4P880=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647G1113
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης) 647G1114

Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- 1 τμχ. Shield Insert 4P863=*

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Απαιτούμενα εργαλεία

Περιγραφή	Κωδικός
Δονητικό πριόνι/ πριονοκορδέλα	-
Μαχαίρι	-
Κόλλα Loctite® 241	636K13
Κολλητική ταινία κρεπ	627B6=15

Περιγραφή	Κωδικός
Δυναμόκλειδο	-
Μετροταινία	-

6.1 Προσαρμογή προστατευτικής θήκης

6.1.1 Κόντεμα προστατευτικής θήκης - προσωρινό κόντεμα

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

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

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

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

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

6.1.2 Κόντεμα προστατευτικής θήκης - οριστικό κόντεμα

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τα στοιχεία συγκράτησης της προστατευτικής θήκης (πλευρικά στην περιοχή του πάνω κουμπώματος) πρέπει να εφαρμόσουν στο στοιχείο πλαισίου της άρθρωσης γόνατος (βλ. εικ. 5).

- 4) Κλείστε το πάνω κούμπωμα της προστατευτικής θήκης.
→ Πιέστε ελαφρά την προστατευτική θήκη με τα δύο χέρια.
- 5) Ανάλογα με το μέγεθος του περικαλύμματος ποδιού που χρησιμοποιείτε, σημειώστε τις εξής αποστάσεις τουλάχιστον σε 3 σημεία της προστατευτικής θήκης (βλ. εικ. 6):

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Όλες οι αποστάσεις πρέπει να μετρηθούν από τη συνδετική επιφάνεια του πέλματος, ώστε να δημιουργηθεί μια ακμή κοπής παράλληλα με τη συνδετική επιφάνεια του πέλματος. Αυτό επιτρέπει στο περικάλυμμα ποδιού να εφαρμόσει με βέλτιστο τρόπο πάνω στο κυρίως τμήμα της προστατευτικής θήκης.

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

- 6) Αφαιρέστε την προστατευτική θήκη.
- 7) Κλείστε το πάνω (βλ. εικ. 14) και το επίμηκες κούμπωμα (βλ. εικ. 7).
- 8) Κολλήστε με κολλητική ταινία κρεπ την προστατευτική θήκη πάνω από το σημάδι.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια σταθερότητας λόγω υπερβολικού κοντέματος της προστατευτικής θήκης

Καμία συγκράτηση της προστατευτικής θήκης στην άρθρωση γόνατος.

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

6.2 Ολοκλήρωση προστατευτικής θήκης

- 1) Κοντύνετε την προστατευτική θήκη χρησιμοποιώντας ένα δονητικό πριόνι ή πριονοκορδέλα κατά μήκος του κάτω άκρου της κολλητικής ταινίας κρεπ (βλ. εικ. 8).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέξτε ότι τα κουμπώματα μετατοπίζονται ελαφρώς κατά την κοπή με το πριόνι.

- 2) Λειάνετε το άκρο κοπής.

Πρόσθετες οδηγίες για τη χρήση συναρμογέα στρέψης

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

6.3 Συναρμολόγηση προστατευτικής θήκης και περικαλύμματος ποδιού

6.3.1 Συναρμολόγηση περικαλύμματος ποδιού

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

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

6.3.2 Συναρμολόγηση προστατευτικής θήκης

- 1) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία κρεπ από την προστατευτική θήκη που κοντύνετε οριστικά.
- 2) Ανοίξτε ή απομακρύνετε τα κουμπώματα.
- 3) Διανοίξτε την προστατευτική θήκη.
- 4) Περάστε την προστατευτική θήκη από μπροστά στο περικάλυμμα ποδιού (βλ. εικ. 13).
- 5) Τοποθετήστε την προστατευτική θήκη στο γόνατο.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τα στοιχεία συγκράτησης της προστατευτικής θήκης πρέπει να εφαρμόσουν στο στοιχείο πλαισίου.
- 6) Κλείστε το πάνω (βλ. εικ. 14) και το επίμηκες κούμπωμα (βλ. εικ. 7) της προστατευτικής θήκης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια σταθερότητας λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης των στοιχείων συγκράτησης

Καμία συγκράτηση της προστατευτικής θήκης στην άρθρωση γόνατος.

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

6.4 Τοποθέτηση και αφαίρεση του Shield Insert

- ▶ Σπρώξτε το Shield Insert από μπροστά στην εγκοπή της τοποθετημένης προστατευτικής θήκης, ώστε να εφαρμόσει στη θέση του (βλ. εικ. 15).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια σταθερότητας λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης του κυρίως τμήματος της προστατευτικής θήκης

Το Shield Insert δεν συγκρατείται στην προστατευτική θήκη.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική θήκη τοποθετήθηκε σωστά και ότι όλα τα κουμπώματα είναι κλειστά.
- ▶ Ανοίγοντας τα κουμπώματα και βγάζοντας την προστατευτική θήκη από την άρθρωση γόνατος, το Shield Insert δεν συγκρατείται πλέον και μπορεί να αφαιρεθεί.

6.5 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από τη συναρμολόγηση πρέπει να ελεγχθούν τα εξής σημεία:

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φόρτιση της μπαταρίας του C-Leg με τοποθετημένη προστατευτική θήκη

Είναι πιθανό ο χρήστης της πρόθεσης να μην μπορεί να ανοίξει με τα δάκτυλα το κάλυμμα της υποδοχής φόρτισης από την εσοχή στο επίμηκες κούμπωμα. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιήσει το βύσμα φόρτισης του φορτιστή για να ανασηκώσει το κάλυμμα.

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).

- 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

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε ως εξάρτημα στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

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 Παραρτήματα

9.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

9.1.1 Σύμβολα στο προϊόν



Νόμιμος κατασκευαστής



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Αριθμός παρτίδας

9.1.2 Σύμβολα στο Shield Insert



Νόμιμος κατασκευαστής



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Αριθμός παρτίδας

9.2 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F έως 70 °C/158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-10 °C/14 °F έως 60 °C/140 °F μέγ. σχετική υγρασία 100%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-10 °C/14 °F έως 60 °C/140 °F μέγ. σχετική υγρασία 100%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	
Κωδικός	4X860=* + 4P863=*

Γενικά	
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	Αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά
Βάρος προστατευτικής θήκης (με κουμπώματα)	450 g
Βάρος περικαλύμματος ποδιού	60 g
Βάρος Shield Insert	63 g

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-02-05

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В дальнейшем "Защитная косметическая оболочка C-Leg" будет обозначаться как защитная косметическая оболочка/изделие.

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

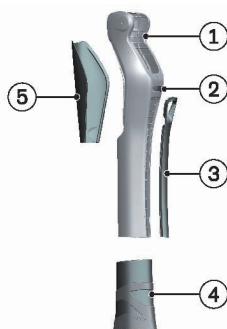
Проинструктируйте пациента о правильном обращении с изделием и уходе за ним. Без инструктажа не допускается передача пациенту.

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

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Основная часть защитной косметической оболочки
2. Верхний фиксатор (одна его сторона всегда остается на основной части)
3. Продольный фиксатор
4. Манжета стопы для защитной косметической оболочки
5. Shield Insert

2.2 Функционирование

Защитная косметическая оболочка используется в качестве функциональной и оптической облицовки электронного коленного шарнира C-Leg, включая несущий модуль. Защитная косметическая оболочка используется для защиты кожных коленного шарнира от внешних

воздействий, например царапин, поверхностных загрязнений и т.д. Для безупречной и надежной работы шарнира защитная косметическая оболочка не требуется.

2.3 Возможности комбинирования изделия

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

Возможности комбинирования изделия, коленный шарнир

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

Возможности комбинирования изделия, стопы

Стопа		Манжета стопы		
Наименование	Артикул	Размер S	Размер M	Размер L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

ИНФОРМАЦИЯ

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

3 Применение

3.1 Назначение

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

3.2 Область применения

Изделие предусмотрено **исключительно** для пациентов, носящих C-Leg.

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

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

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

Для пользователей протезов низкого роста, для которых протектор надо значительно укоротить, текстильный материал манжеты стопы при необходимости следует вдавить спереди в области Shield Insert. Начиная с какого расстояния от оси вращения до пола этот шаг необходим, зависит от используемого размера манжеты стопы.

3.3 Условия использования

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

3.4 Требуемая квалификация

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

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

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

4.3 Общие указания по технике безопасности



УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий монтаж/демонтаж изделия

Повреждение изделия.

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



УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации изделия

Повреждение изделия.

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

5 Объем поставки

Объем поставки для 4X860=*

- 1 шт. защитная косметическая оболочка C-Leg Protector (без наклейки)
- 1 шт. продольный фиксатор 4P860=R
- 1 шт. верхний фиксатор 4P860=U
- 1 шт. манжета стопы для защитной косметической оболочки 4P880=*

- 1 шт. руководство по применению (для персонала) 647G1113
- 1 шт. Руководство по применению (для пользователей) 647G1114

Комплекующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- 1 шт. Shield Insert 4P863=*

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Необходимые инструменты

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

6.1 Подгонка защитной косметической оболочки

6.1.1 Укорочение защитной косметической оболочки – временное укорочение

- 1) Снять протез с культи.
- 2) Снять обувь со стопы.
- 3) Отсоединить соединительный колпачок стопы.
- 4) Проверить, правильно ли закрыты фиксаторы и не искривлена ли защитная косметическая оболочка.
- 5) Положить защитную косметическую оболочку рядом с протезом.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы плато коленного шарнира и защитная косметическая оболочка находились на одинаковой высоте (см. рис. 1).
- 6) Выполнить маркировку в дистальной части защитной косметической оболочки на уровне высоты поверхности соединения со стопой (см. рис. 2).
ИНФОРМАЦИЯ: При определенных условиях для пациентов большого роста не требуется укорочение защитной косметической оболочки.
- 7) Нанести еще одну маркировку на уровне 1 см над уже существующей маркировкой.
- 8) Оклеить эту маркировку по окружности на проксимальной стороне при помощи клейкой крепл-ленты.
- 9) Защитную косметическую оболочку укоротить при помощи вибрационной или ленточной пилы вдоль нижнего края клейкой крепл-ленты.

6.1.2 Укорочение защитной косметической оболочки – окончательное укорочение

- 1) Удалить с предварительно укороченной защитной косметической оболочки клейкую крепл-ленту и продольный фиксатор.
- 2) Открыть верхний фиксатор защитной косметической оболочки.
- 3) Защитную косметическую оболочку растянуть и приложить к коленному шарниру (см. рис. 4).
ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы защитной косметической оболочки (сбоку в области верхнего фиксатора) должны зафиксироваться в элементах каркаса коленного шарнира (см. рис. 5).
- 4) Закрыть верхний фиксатор защитной косметической оболочки.
→ Защитную косметическую оболочку легко сжать обеими руками.

- 5) В зависимости от применяемого размера манжеты стопы выполнить маркировку следующих расстояний, как минимум, в 3 местах защитной косметической оболочки (см. рис. 6):
ИНФОРМАЦИЯ: каждое из этих расстояний необходимо измерять от поверхности соединения со стопой, при этом параллельно к поверхности соединения со стопой возникает кромка среза. Это позволяет произвести оптимальное перекрывание внахлест манжеты стопы по основной части защитной косметической оболочки.
- Размер S: 110 мм
 - Размер M: 120 мм
 - Размер L: 125 мм
- 6) Снять защитную косметическую оболочку.
7) Закрывать верхний (см. рис. 14) и продольный фиксаторы (см. рис. 7).
8) Наклеить защитную косметическую оболочку выше маркировки при помощи клейкой крепп-ленты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие слишком большого укорочения защитной косметической оболочки

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

- ▶ Защитную косметическую оболочку разрешается укорачивать максимум до участка перед обозначенным ребром (см. рис. 3).

6.2 Завершение изготовления защитной косметической оболочки

- 1) Защитную косметическую оболочку укоротить при помощи вибрационной или ленточной пилы вдоль нижнего края клейкой крепп-ленты (см. рис. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы во время отрезания не возникло никаких смещений фиксаторов.

- 2) С кромки среза следует удалить облой.

Дополнительная инструкция для применения торсионного PCY

- ▶ При помощи подходящего инструмента удалить ребра профиля на внутренней части защитной косметической оболочки (см. рис. 9).

6.3 Монтаж защитной косметической оболочки и манжеты стопы

6.3.1 Монтаж манжеты стопы

- 1) Снять стопу с несущего модуля.
При этом выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся на напротив друг друга. Обозначить маркировкой обе нарезные шпильки.
- 2) Натянуть манжету стопы на несущий модуль (см. рис. 10).
- 3) Стопу закрепить на несущем модуле (см. рис. 11).
Нанести на обе нарезные шпильки Loctite® 241 и завинтить.
- 4) Разместить скобы манжеты стопы на оболочке стопы, при этом шов направить назад.
- 5) Закрепить скобы в оболочке стопы (см. рис. 12).

ИНФОРМАЦИЯ: При применении 1C40 C-Walk не защелкивающиеся скобы необходимо удалить.

6.3.2 Монтаж защитной косметической оболочки

- 1) Удалить с окончательно укороченной защитной косметической оболочки клейкую крепп-ленту.
- 2) Открыть или удалить фиксаторы.
- 3) Защитную косметическую оболочку растянуть.

- 4) Защитную косметическую оболочку с передней стороны установить в манжету стопы (см. рис. 13).
- 5) Защитную косметическую оболочку приложить к колену.
ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы защитной косметической оболочки должны зафиксироваться в элементах каркаса.
- 6) Закрыть верхний (см. рис. 14) и продольный фиксаторы (см. рис. 7) на защитной косметической оболочке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

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

6.4 Монтаж и демонтаж Shield Insert

- ▶ Shield Insert с передней стороны вставить в углубление защитной косметической оболочки и обеспечить фиксацию (см. рис. 15).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания основной части защитной косметической оболочки

Отсутствие опоры Shield Insert в защитной косметической оболочке.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы защитная косметическая оболочка была установлена надлежащим образом, а все фиксаторы – закрыты.
- ▶ В результате открытия фиксаторов и снятия защитной косметической оболочки с коленного шарнира Shield Insert теряет опору, и этот элемент можно вынуть.

6.5 Контроль функциональности

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:

- Перекрывает ли манжета стопы защитную косметическую оболочку внахлест примерно на 2 см?
- Нарушены ли функциональные характеристики поворотного PCSU?
Для улучшения функциональности можно удалить материал с защитной косметической оболочки.

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

ИНФОРМАЦИЯ

Зарядка аккумулятора для C-Leg с установленной защитной косметической оболочкой

Может быть так, что пользователь протеза не сможет открыть пальцами крышку зарядного гнезда через углубление в продольном фиксаторе. В таком случае для поднятия крышки можно применять штекер зарядного устройства.

7 Техническое обслуживание

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

7.1 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

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

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

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

8.3 Торговые марки

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

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

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

9 Приложения

9.1 Применяемые символы

9.1.1 Символы на изделии



Лицензированный производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

LOT:PPPP YYYY WW Номер партии

9.1.2 Символы на Shield Insert



Лицензированный производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

LOT PPPP YYYY WW Номер партии

9.2 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – 70 °C/158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-10 °C/14 °F – 60 °C/140 °F относительная влажность воздуха макс. 100 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/14 °F – 60 °C/140 °F относительная влажность воздуха макс. 100 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	4X860=* + 4P863=*
Срок службы изделия	Изнашивающаяся деталь, которая подвержена обычному износу
Вес защитной косметической оболочки (с фиксаторами)	450 г
Вес манжеты стопы	60 г
Вес Shield Insert	63 г

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2015-02-05

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

“C-Leg护腿”在下文中简称为护腿或产品。

本使用说明就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

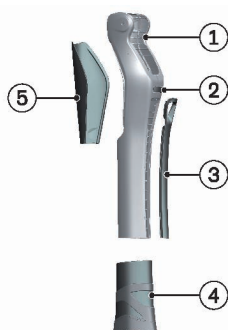
请对患者进行产品正确操作和维护方面的培训指导。未经培训指导不得将产品交付患者。

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 设计构造

该产品由下列部件组成：



1. 护腿主体
2. 上部锁扣（始终保持一侧与主体相连）
3. 纵向锁扣
4. 护腿踝套
5. Shield Insert

2.2 功能

本护腿对电子膝关节C-Leg以及腿管起到具备功能性和美观的保护作用。护腿将保护膝关节的外壳免受外部影响，例如：划伤、表面污垢等。本护腿对膝关节的正常功能与安全使用不起到决定作用。

2.3 组合方式

下列假肢部件为适用于搭配本产品的部件。

膝关节组合方式

名称	标识
C-Leg	3C98-3/3C88-3

假脚组合方式

假脚		踝套		
名称	标识	规格 S	规格 M	规格 L
Triton	1C60	24-25	26-28	29-30
Triton Vertical Shock	1C61	24-25	26-28	29-30
Triton Low Profile	1C63	24-25	26-28	29-30
Triton Heavy Duty	1C64	24-25	26-28	29-30
Trias	1C30	23-25	26-28	29-30
C-Walk	1C40	24-25	26-28	29-30
Dynamic Motion	1D35	23-25	26-28	29-30
Adjust	1M10	23-25	26-28	29-30
Axtion	1E56	23-25	26-28	29-31
Lo Rider	1E57	24-25	26-28	29-31

信息

踝套与窄款足套不兼容。

3 应用

3.1 使用目的

护腿将保护膝关节的外壳免受外部影响，例如：划伤、表面污垢等。

3.2 应用范围

该产品仅限佩戴C-Leg电子膝关节的患者使用。

该产品原则上可应用于430 mm至560 mm的旋转轴-地面间距*。

例外情况是假脚IC61 Triton Vertical Shock的配置。由于假脚的高度所限，配置范围限制在470 mm至560 mm之间。

*C-Leg（旋转轴）对线参考点的定位：膝关节间隙之上20 mm。

旋转轴-地面间距在站立时（赤足）测量

信息

针对矮小的假肢佩戴者必须大幅度减短护腿时，踝套织物可能在前方伸入Shield Insert的区域。具体从哪一个旋转轴-地面间距开始，必须考虑这一情况的出现，取决于所使用的踝套规格。

3.3 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）。


3.4 资质要求

为患者装配产品仅限由专业人员（例如：矫形技师）进行。

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

 **注意**

产品的不当安装/拆卸

产品损伤。

- ▶ 请注意“建立使用性能”章节中的工作步骤和提示，以及所需工具。
- ▶ 请指导患者正确拆卸/安装产品。

 **注意**

自行对产品进行改动和修改

产品损伤。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。

5 供货范围

供货范围，针对4X860=*

- 1件C-Leg护腿（无保护插入块）

- 1件纵向锁扣4P860=R
- 1件上部锁扣4P860=U
- 1件护腿踝套4P880=*
- 1件使用说明书（专业人员）647G1113
- 1件使用说明书（用户）647G1114

配件

以下配件未包含在供货范围内，必须额外订购：

- 1件 Shield Insert 4P863=*

6 使用准备

所需工具

名称	标识
振动锯/带锯	-
小刀	-
胶粘剂 Loctite® 241	636K13
皱面胶带	627B6=15
扭矩扳手	-
卷尺	-

6.1 调整护腿

6.1.1 缩短护腿 - 临时缩短

- 1) 将假肢从残肢上移除。
- 2) 将鞋从假脚上脱下。
- 3) 松开假脚的足部连接板。
- 4) 检查护腿是否正确闭合且不存在扭转。
- 5) 将护腿放置在假肢旁边。

信息：注意，膝关节的凸起处与护腿处于等高位置（见图1）。

- 6) 在足部连接面的高度上对护腿远端进行标记（见图2）。

信息：对身高较高的患者有可能无需缩短护腿。

- 7) 在已划出的标记上方1 cm处再做一个标记。
- 8) 使用皱面胶带在该标记近端环绕粘贴。
- 9) 使用振动锯或带锯沿皱面胶带的下缘将护腿锯短。

6.1.2 缩短护腿 - 恒久缩短

- 1) 将皱面胶带和纵向锁扣从锯短后的护腿上移除。
- 2) 打开护腿的上部锁扣。
- 3) 将护腿展开并放在膝关节上（见图4）。

信息：护腿的支撑件（上部锁扣区域的侧面）必须正确卡入膝关节的外框内（见图5）。

- 4) 关闭护腿的上部锁扣。

→ 使用双手轻微压紧护腿。

- 5) 根据使用的踝套规格不同，按照下列间距至少在护腿的3个位置上做标记（见图6）：

信息：必须从足部连接面开始测量每个间距，从而获取一个与足部连接面平行的切口。这会令踝套理想地套在护腿主体上。

● 规格S：110 mm

● 规格M：120 mm

● 规格L：125 mm

- 6) 取下护腿。
- 7) 关闭上部锁扣（见图14）和纵向锁扣（见图7）。
- 8) 使用皱面胶带在标记上方对护腿进行粘贴。

注意

护腿缩短过度会造成稳定性下降

护腿未依附在膝关节上。

- ▶ 护腿最短可缩短至标记的加强筋之前的位置（见图 3）。

6.2 完成护腿

- 1) 使用振动锯或带锯沿皱面胶带的下缘将护腿锯短（见图8）。

信息: 注意, 在锯断过程中各个锁扣均不得移位。

- 2) 清除切口的毛刺。

使用旋转接头的附加提示

- ▶ 使用恰当的工具去除护腿内侧的加强筋（见图9）。

6.3 安装护腿和踝套

6.3.1 安装踝套

- 1) 将假脚从腿管上移除。

为此请将两个旋入最深、不是对向位置的螺纹销钉旋出。对这两个螺纹销钉进行标记。

- 2) 将踝套套在腿管上（见图10）。

- 3) 将假脚安装在腿管上（见图11）。

使用 Loctite® 241 涂抹两个螺纹销钉后将其拧入。

- 4) 将踝套卡扣在足套上定位, 缝合线从后部对齐。

- 5) 将卡扣固定在足套内（见图12）。

信息: 使用 1C40 C-Walk 假脚时必须将无卡紧作用的卡扣去除。

6.3.2 安装护腿

- 1) 将皱面胶带从恒久缩短后的护腿上移除。

- 2) 开启或移除锁扣。

- 3) 将护腿展开。

- 4) 将护腿从前方穿入踝套内（见图 13）。

- 5) 将护腿放在膝关节上。

信息: 护腿的支撑件必须正确卡入外框内。

- 6) 关闭护腿的上部锁扣（见图 14）和纵向锁扣（见图 7）。

注意

支撑件安装不牢会造成稳定性降低

护腿未依附在膝关节上。

- ▶ 注意, 全部支撑件及锁扣都必须正确卡紧或关闭。

6.4 Shield Insert的安装和拆卸

- ▶ 将Shield Insert从前方推入已安装完毕护腿的凹槽中并让其卡紧（见图 15）。

注意

护腿主体安装不牢会造成稳定性降低

Shield Insert未依附在护腿上。

- ▶ 注意, 护腿必须正确安装, 所有锁扣关闭。

- ▶ 通过将锁扣打开并将护腿从膝关节上取下, Shield Insert便不再依附在护腿上, 可以将其取下。

6.5 功能检查

安装后必须依据下列几点进行检查:

- 踝套与护腿是否重叠大约2 cm?
- 旋转接头的功能是否受到阻碍?
为优化功能性, 可从护腿上去除材料。

信息: 如果去除材料, 可能会导致护腿在膝关节位置的稳定性/灵活性受到影响。

信息

在已安装的护腿上对C-Leg电池充电

假肢佩戴者可能无法用手指穿过纵向锁扣上的开口将充电插口盖板打开。此时允许将充电器的充电插头用来撬开盖板。

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: 奥托博克 DermaClean 453H10=1)。

- 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

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定, 本产品作为配件属于I类医疗产品。 因此, 奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明, 并对此自行承担 responsibility。

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 附件

9.1 使用的图标

9.1.1 产品上的符号



合法生产商



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

LOT/PPPP YYYY WW 批号

9.1.2 Shield Insert上的符号



合法生产商



按照适用欧洲产品指令的符合性声明

LOT/PPPP YYYY WW 批号

9.2 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	-10 ° C/14 ° F 至 60 ° C/140 ° F 最大相对空气湿度 100 %，无冷凝
运行	-10 ° C/14 ° F 至 60 ° C/140 ° F 最大相对空气湿度 100 %，无冷凝

一般参数	
标识	4X860=* + 4P863=*
产品的使用寿命	存在正常磨损的易损件
护腿重量 (含锁扣)	450 g
踝套重量	60 g
Shield Insert重量	63 g

1 들어가는 말

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-02-05

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

다음에서는 "C-Leg 프로텍터"를 프로텍터/제품이라고 지칭합니다.

본 사용 설명서는 제품의 사용, 설정 및 취급에 관한 중요한 정보를 제공합니다.

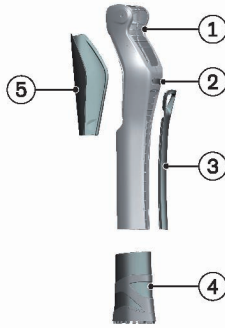
제품의 올바른 취급과 관리에 관해 환자에게 지도하십시오. 지도 없이 환자에게 제품을 전달하는 것은 허용되지 않습니다.

본 제품은 반드시 함께 제공된 첨부 문서의 정보에 따라 사용하십시오.

2 제품 설명

2.1 구조

이 제품은 다음의 부품으로 구성되어 있습니다.



1. 프로텍터 주 부품
2. 상부 잠금장치(한쪽이 항상 주 부품에 위치)
3. 종방향 잠금장치
4. 프로텍터용 풋 슬리브
5. Shield Insert(실드 인서트)

2.2 기능

튜브 어댑터를 포함하여 전자식 무릎 관절 C-Leg에 기능상 및 미관상 프로텍터를 덮어 쓸 수 있습니다. 프로텍터는 긁힘, 표면 오염과 같은 외부 영향으로부터 무릎 관절의 하우징을 보호해 줍니다. 프로텍터는 관절의 하자 없고 안전한 기능을 위해서는 필요하지 않습니다.

2.3 조합 방법

다음에는 제품과의 조합을 위해 적합한 의지 부품이 표시되어 있습니다.

무릎 관절 조합 방법

명칭	표시
C-Leg	3C98-3/3C88-3

의족 조합 방법

의족		풋 슬리브		
명칭	표시	사이즈 S	사이즈 M	사이즈 L
트리톤	1C60	24-25	26-28	29-30
트리톤 버티컬 쇼크	1C61	24-25	26-28	29-30
트리톤 로우 프로필	1C63	24-25	26-28	29-30
트리톤 헤비 듀티	1C64	24-25	26-28	29-30
트리아스	1C30	23-25	26-28	29-30
C-워크	1C40	24-25	26-28	29-30
다이내믹 모션	1D35	23-25	26-28	29-30
어저스트	1M10	23-25	26-28	29-30
액션	1E56	23-25	26-28	29-31
로 라이더	1E57	24-25	26-28	29-31

정보

풋 슬리브는 좁은 풋 커버와 호환되지 않습니다.

3 사용

3.1 용도

프로텍터는 긁힘, 표면 오염과 같은 외부 영향으로부터 무릎 관절 하우징을 보호해 줍니다.

3.2 적용 분야

이 제품은 반드시 C-Leg 서포트 전용으로 사용해야 합니다.

본 제품은 원칙적으로 회전축 바닥 치수* 430 mm부터 560 mm까지에서 사용할 수 있습니다.

예외는 의족 1C61 Triton Vertical Shock와 함께 공급할 때 가능합니다. 발의 높이에 따라 공급 범위는 470 mm에서 560 mm까지 제한되어 있습니다.

*C-Leg(회전축)의 착용 기준점 위치 설정: 내측 경골 고평부 위 20 mm.

서 있는 상태(맨발)에서 측정된 회전축 바닥 치수

정보

프로텍터를 많이 줄여야 하는 작은 의지 착용자의 경우 풋 슬리브의 천이 경우에 따라 Shield Insert(실드 인서트) 영역 쪽으로 앞으로 빠져나올 수 있습니다. 어떤 회전축 바닥 치수부터 이 경우가 발생하는지는 사용된 풋 슬리브 사이즈에 따라 다릅니다.

3.3 사용 조건

본 제품은 일상 활동용으로 개발되었기 때문에 익스트림 스포츠(예: 프리 클라이밍, 패러 글라이딩 등)와 같이 특별한 활동에 사용하면 안 됩니다.

3.4 자격

본 제품을 환자에게 공급하는 것은 반드시 전문 기사(예: 의지 기사)가 담당해야 합니다.

4 안전

4.1 경고 기호의 의미

△ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

4.2 안전지침의 구조

△ 주의

제목은 위험의 원인 및/또는 종류를 표시합니다.

서두에서는 안전지침을 무시했을 때의 결과를 설명합니다. 결과가 여러 가지일 경우, 다음과 같이 표시됩니다.

- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 1
- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 2

▶ 위험을 피하기 위해 유의 및 실시해야 할 작업 및 행위를 이 기호로 표시합니다.

4.3 일반적인 안전 지침

주의 사항

제품의 부적절한 조립/분해

제품의 손상

- ▶ 필요한 공구 및 작업 과정과 지침에 관해서는 "제품의 사용 준비 작업" 장을 참조하십시오.
- ▶ 제품의 올바른 분해/조립에 관해 환자에게 지도하십시오.

주의 사항

제품의 무단 변경이나 개조

제품의 손상

- ▶ 이 사용 설명서에 명시된 작업 외에 제품을 무단으로 개조해서는 안 됩니다.

5 인도 품목

4X860=* 인도 품목

C-Leg 프로텍터(실드 인서트 제외) 1개

- 4P860=R 종방향 잠금장치 1개
- 4P860=U 상부 잠금장치 1개
- 4P880=* 프로텍터용 풋 슬리브 1개
- 647G1113 사용 설명서(전문가용) 1부
- 647G1114 사용 설명서(사용자용) 1부

액세서리

다음 부품은 인도 품목에 포함되어 있지 않기 때문에 추가로 주문해야 합니다.
 1 개 Shield Insert(실드 인서트) 4P863=*

6 제품의 사용 준비 작업

필요한 공구

명칭	표시
진동-/밴드 톱	-
칼	-
접착제 Loctite® 241	636K13
크레이프 접착 테이프	627B6=15
토크 렌치	-
줄자	-

6.1 프로텍터 조정

6.1.1 프로텍터 단축 - 일시적인 단축

- 1) 의지를 절단부에서 분리하십시오.
- 2) 신발을 의족에서 분리하십시오.
- 3) 의족의 발 연결 캡을 푸십시오.
- 4) 프로텍터의 잠금장치가 올바르게 연결되어 있고 프로텍터가 안으로 비틀리지 않았는지 점검하십시오.
- 5) 프로텍터를 의지 옆에 두십시오.

정보: 무릎 관절의 무릎 정점과 프로텍터가 동일한 높이에 위치하도록 하십시오(그림 1 참조).

- 6) 발 연결면의 높이에서 말단 방향으로 프로텍터에 표시하십시오(그림 2 참조).

정보: 경우에 따라 환자가 장신이면 프로텍터의 단축이 필요하지 않습니다.

- 7) 기존 표시 위 1cm 지점에 다시 표시하십시오.
- 8) 크레이프 접착 테이프로 근위의 이 표시에 빙둘러 접착하십시오.
- 9) 진동 톱 또는 밴드 톱을 사용하여 크레이프 접착 테이프의 하부 모서리를 따라 프로텍터를 자르십시오.

6.1.2 프로텍터 단축 - 최종 단축

- 1) 크레이프 접착 테이프와 종방향 잠금장치를 사전 단축된 프로텍터에서 제거하십시오.
- 2) 프로텍터의 상부 잠금장치를 여십시오.
- 3) 프로텍터를 펼쳐 무릎 관절에 대십시오(그림 4 참조).

정보: 프로텍터의 고정 부품(상부 잠금장치 영역에서 측면)을 무릎 관절의 프레임 부품에 고정해야 합니다(그림 5 참조).

- 4) 프로텍터의 상부 잠금장치를 닫으십시오.
→ 양손으로 프로텍터를 가볍게 누르십시오.
- 5) 사용된 풋 슬리브 크기에 따라 프로텍터의 최소한 3군데에서 다음과 같은 간격을 표시하십시오(그림 6 참조).

정보: 간격은 각각 발 연결면부터 측정해야 하는데, 이때 발 연결면 방향과 평행으로 절단면이 생깁니다. 이를 통해 풋 슬리브가 프로텍터 주 부품 위에 잘 겹칠 수 있게 됩니다.

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

- 6) 프로텍터를 떼어내십시오.

- 7) 상부 잠금장치(그림 14 참조)와 종방향 잠금장치를 닫으십시오(그림 7 참조).
- 8) 표시 위 프로텍터에 크레이프 접착 테이프를 접착하십시오.

주의 사항

프로텍터를 과도하게 단축함으로 인한 안정성 상실

프로텍터가 무릎 관절에 고정 안 됨.

- ▶ 표시된 리브 바로 전까지 프로텍터를 최대한 단축해도 됩니다(그림 3 참조).

6.2 프로텍터 완성

- 1) 진동 톱 또는 밴드 톱을 사용하여 크레이프 접착 테이프의 하부 모서리를 따라 프로텍터를 자르십시오(그림 8 참조).

정보: 톱질을 하는 동안 잠금장치가 움직이지 않도록 하십시오.

- 2) 절단면을 매끈하게 하십시오.

토션 어댑터의 사용을 위한 추가 지침

- ▶ 프로텍터 내부의 프로파일 리브를 적합한 공구로 제거하십시오(그림 9 참조).

6.3 프로텍터와 풋 슬리브 조립

6.3.1 풋 슬리브 조립

- 1) 의족을 튜브 어댑터에서 제거하십시오.

이때 마주 보지 않는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리하십시오. 양쪽 설정 나사에 표시하십시오.

- 2) 풋 슬리브를 튜브 어댑터 위로 당기십시오(그림 10 참조).
- 3) 의족을 튜브 어댑터에 조립하십시오(그림 11 참조).
양쪽 설정 나사에 Loctite® 241을 바른 후 조여 넣으십시오.
- 4) 풋 슬리브의 클립을 풋 커버에 위치할 때 이음부를 뒤로 정렬하십시오.
- 5) 클립을 풋 커버 내에 고정하십시오(그림 12 참조).

정보: 1C40 C-워크를 사용하는 경우, 고정되지 않는 클립을 제거해야 합니다.

6.3.2 프로텍터 조립

- 1) 크레이프 접착 테이프를 최종적으로 단축된 프로텍터에서 제거하십시오.
- 2) 잠금장치를 열거나 제거하십시오.
- 3) 프로텍터를 펼치십시오.
- 4) 프로텍터를 앞쪽에서 풋 슬리브 안으로 넣으십시오(그림 13 참조).
- 5) 프로텍터를 무릎에 대십시오.

정보: 프로텍터의 고정 부품을 프레임 부품에 고정해야 합니다.

- 6) 상부 잠금장치(그림 14 참조)와 종방향 잠금장치(그림 7 참조)를 프로텍터에서 닫으십시오.

주의 사항

잘못 설치된 고정 부품으로 인한 안정성 손실

프로텍터가 무릎 관절에 고정 안 됨.

- ▶ 모든 고정 부품과 잠금장치가 올바르게 고정 또는 닫혀 있도록 유의하십시오.

6.4 Shield Insert(실드 인서트) 장착과 탈거

- ▶ 앞에서 Shield Insert(실드 인서트)를 장착된 프로텍터의 홈으로 밀어서 맞물려 고정시키십시오(그림 15 참조).

주의 사항

잘못 장착된 프로텍터 주 부품으로 인한 안정성 손실

프로텍터에 Shield Insert(실드 인서트) 고정 안 됨.

- ▶ 프로텍터가 올바르게 장착되고 모든 잠금장치가 닫혀 있도록 하십시오.

- ▶ 잠금장치가 풀려 프로텍터가 무릎 관절에서 떨어지면 Shield Insert(실드 인서트)가 고정되지 않고 떨어질 수 있습니다.

6.5 기능 점검

조립에 이어 다음과 같은 항목을 점검해야 합니다.

▶ 풋 슬리브가 프로텍터를 약 2 cm 정도 덮고 있습니까?

▶ 회전 어댑터의 기능에 영향이 있습니까?

▶ 기능성 개선을 위해 프로텍터에서 재료를 제거할 수 있습니까.

정보: 재료가 제거되면 무릎 관절의 프로텍터에서 안정성/유연성에 영향을 줄 수 있습니다.

정보

장착된 프로텍터로 C-Leg 배터리 충전

의지 착용자는 손가락이 아닌 종방향 잠금장치에 있는 홈을 통해 충전 소켓의 커버를 열 수 있습니다. 이 경우 커버를 들어 올리기 위해 충전기의 플러그를 사용해도 됩니다.

7 유지보수

- ▶ 의지 조정부품의 표준 점검 동안 제품을 함께 점검하십시오.

7.1 청소 및 관리

주의 사항

제품의 부적합한 관리

잘못된 세척제의 사용으로 인한 제품의 손상.

- ▶ 본 제품은 물기가 있는 헝겊과 부드러운 비누로만 세척하십시오(예: 오토복 DermaClean 453H10=1).

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 법률적 사항

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 액세서리로서 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

8.3 상표

본 문서 내에서 언급한 모든 명칭은 해당 적용 상표권의 규정 및 해당 소유권자의 권리에 절대적으로 귀속됩니다.

여기에 표시된 모든 상표, 상호, 또는 회사명은 등록된 상표일 수 있고 해당 소유권자의 권리에 귀속됩니다.

본 문서에서 사용된 상표 중 명시적인 명칭이 없다는 이유로 해당 명칭이 제삼자의 권한 밖에 있다고 단정할 수 없습니다.

9 부록

9.1 사용된 기호

9.1.1 제품에 있는 기호



법적 제조사



적용 가능한 유럽 지침에 따른 적합성 선언

LOT PPPP YYYY WW

로트 번호

9.1.2 Shield Insert(실드 인서트)에 있는 기호



법적 제조사



적용 가능한 유럽 지침에 따른 적합성 선언

LOT PPPP YYYY WW

로트 번호

9.2 기술 데이터

주변 조건	
순정 포장으로 보관 및 운송	-25 °C/-13 °F - 70 °C/158 °F
포장 없이 보관 및 운송	-10 °C/14 °F - 60 °C/140 °F 최대 100 % 상대 습도, 비응축
작동	-10 °C/14 °F - 60 °C/140 °F 최대 100 % 상대 습도, 비응축

일반사항	
표시	4X860=* + 4P863=*
제품의 수명	통상적으로 마모되는 소모품
프로텍터 중량(잠금장치 포함)	450 g
풋 슬리브 중량	60 g
Shield Insert(실드 인서트) 중량	63 g



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

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