



3F1=1/3F1=2

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	2
EN Instructions for use (user)	8
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	15
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	22
ES Instrucciones de uso (Usuario)	29
PT Manual de utilização (Usuário)	36
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	43
SV Bruksanvisning (Användare)	50
DA Brugsanvisning (Bruger)	57
NO Bruksanvisning (Bruker)	63
FI Käyttöohje (Käyttäjää)	70
PL Instrukcja użytkownika (Użytkownik)	76
HU Használati utasítás (használó)	83
CS Návod k použití (Uživatel)	90
HR Upute za uporabu (Korisnik)	97
SL Navodila za uporabo (Uporabnik)	103
SK Návod na používanie (Užívateľ)	109
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	116
RU Руководство по применению (Пользователь)	123
JA 取扱説明書(ユニザ一用)	130
ZH 使用说明书(用户)	136

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-08-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „Funktioneller Formausgleich C-Leg 3F1=1 / Funktioneller Formausgleich Genium 3F1=2“ wird im Folgenden Produkt/Formausgleich genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung**2.1 Konstruktion**

Der Formausgleich besteht aus folgenden Komponenten:



1. Nylonstrumpf
2. Funktionsüberzieher
3. Funktioneller Unterschenkel C-Leg / Funktioneller Unterschenkel Genium (wird im Folgenden "Unterschenkel" genannt)
4. Funktionelles Knie teil C-Leg / Funktionelles Knie teil Genium (wird im Folgenden "Knie teil" genannt)

2.2 Funktion

Das Produkt ermöglicht ein möglichst natürliches Erscheinungsbild herzustellen. Das Produkt bildet den äußeren Abschluss einer Prothese. Für die einwandfreie und sichere Funktion der Prothese ist das Produkt nicht erforderlich.

Der Unterschenkel wird vom Orthopädietechniker zu einem möglichst natürlichen Erscheinungsbild geformt. Schlieren, Farbunterschiede und kleine Lufteinschlüsse (bis 1 cm) im Unterschenkel

kel werden vom Funktionsüberzieher kaschiert. Diese fertigungsbedingten Unterschiede beeinflussen die Funktion des Produkts nicht und sind daher kein Reklamationsgrund.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt dient der Verkleidung der Prothese im Sinne einer Wiederherstellung eines natürlichen, möglichst unauffälligen Erscheinungsbildes.

3.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist ausschließlich für C-Leg 3C98-3/3C88-3 und Genium 3B1-2/3B1-2=ST Träger vorgesehen.



3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
> Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothese.
> Zerstörung der Prothese.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 VORSICHT
Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer
Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt.
▶ Halten Sie das Produkt von Glut oder offenem Feuer fern.

⚠ VORSICHT

Tragen des Produkts ohne Funktionsüberzieher

- > Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.
- > Beschädigung durch Einklemmen von Kleidungsstücken.
- > Beschädigung des Produkts.
- > Funktionsverlust durch Eindringen von Feuchtigkeit in den Schaum.
- ▶ Das Produkt darf nur mit Funktionsüberzieher getragen werden.

⚠ VORSICHT

Hautreizung durch unregelmäßige Pflege des Produkts

- > Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigtem Unterschenkel.
- > Hautreizung durch Kontakt mit dem verunreinigten Nylonstrumpf.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).
- ▶ Tragen Sie das Produkt nur mit Funktionsüberzieher.

⚠ VORSICHT

Thermische Überlastung durch erhöhten Wärmestau

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge früherer Umschaltung in den Übertemperaturmodus.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale der Prothese (Übertemperaturmodus).

⚠ VORSICHT

Einfluss des Produkts auf das Verhalten der Prothese

Funktionsveränderung der Prothese

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise ihrer Prothese.
- ▶ Lassen Sie die Einstellungen ihrer Prothese in Kombination mit dem Produkt vom Orthopädietechniker überprüfen.

⚠ VORSICHT

Beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale

Sturz durch beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale infolge verändertes Dämpfungsverhalten.

- ▶ Die Hörbarkeit der Feedbacksignal ist zu überprüfen und die entsprechende Lautstärke vom Orthopädietechniker einzustellen.

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.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

INFORMATION

Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt führt zu Komfortverlust. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung ihrer Prothese.

INFORMATION

Durch das Produkt kann die Reichweite des Bluetooth-Signals beeinträchtigt werden. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung ihrer Prothese.

5 Lieferumfang

- 1 St. Funktioneller Formausgleich C-Leg 3F1=1/Funktioneller Formausgleich Genium 3F1=2
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1290
- 1 St. Funktionsüberzieher

6 Handhabung

6.1 Aus- und Anziehen

Anziehen des Funktionsüberziehers

Folgende Schritte für das Anziehen des Funktionsüberziehers durchführen:



- 1) Den beschichteten Knöchelteil des Funktionsüberziehers umschlagen (Beschichtung zeigt nach außen).
- 2) Den Funktionsüberzieher über den Formausgleich nach oben ziehen.

INFORMATION: Die Ausrichtung des Funktionsüberziehers (Zonen) beachten.

Ausziehen des Funktionsüberziehers

Folgende Schritte für das Ausziehen des Funktionsüberziehers durchführen:

- 1) Den beschichteten Schafteil des Funktionsüberziehers umschlagen (Beschichtung zeigt nach außen).
- 2) Den Funktionsüberzieher über den Formausgleich nach unten ziehen.
INFORMATION: Der Funktionsüberzieher ist auf links gedreht.

6.2 Akku der Prothese laden

Akku laden mit Funktionellen Formausgleich C-Leg 3F1=1

- 1) Den Funktionsüberzieher soweit nach unten schieben, bis die Ladebuchse auf der Rückseite der Prothese sichtbar ist.
- 2) Die Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 3) Den Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.

INFORMATION: Die Gebrauchsanweisung der Prothese beachten.

Akku laden mit Funktionellen Formausgleich Genium 3F1=2

INFORMATION

Das induktive Ladegerät kann nach dem Anziehen des Funktionsüberziehers mit dem Funktionellen Formausgleich Genium 3F1=2 verwendet werden. Ein Freilegen der Ladeeinheit ist nicht notwendig.

- ▶ Das induktive Ladegerät an den Empfänger der Ladeeinheit auf der Rückseite des Produkts anlegen.

INFORMATION: Der Funktionsüberzieher muss nicht entfernt werden.

INFORMATION: Die Gebrauchsanweisung der Prothese beachten.

7 Reinigung und Pflege

7.1 Reinigung des Formausgleichs

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen und anschließend trocknen lassen.

7.2 Reinigung des Funktionsüberziehers

- ▶ Das Produkt bei 30 °C/86 °F in der Waschmaschine waschen (Programm: Pflegeleicht oder Feinwaschgang).

INFORMATION

Die Waschsymbole am Etikett beachten.

INFORMATION

Der Trocknungsvorgang kann zwischen 12 und 24 Stunden dauern. Es empfiehlt sich ein zweiter Funktionsüberzieher zum Wechseln.

7.3 Pflege des Funktionsüberziehers

- Das Silikonband an der Innenseite des Funktionsüberziehers jeden dritten Tag feucht abwischen.

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 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 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F 15% bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	3F1=1 / 3F1=2
Lebensdauer des Formausgleichs	2 Jahre Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Lebensdauer des Funktionsüberziehers	6 Monate Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Gewicht Funktioneller Formausgleich (ohne Anpassungen)	910 g

10 Anhang

10.1 Angewandte Symbole



Rechtlicher Hersteller

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Chargen-Nummer



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht chemisch reinigen



Bügeln bei mittlerer Temperatur, max. 150°



Nicht im Trommelrockner trocknen



Schonwäsche 30°



Nicht bleichen

Not made with
natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2017-08-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). The contact information for the manufacturer is found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "3F1=1 functional cosmesis C-Leg / 3F1=2 functional cosmesis Genium" is called the product/functional cosmesis in the following.

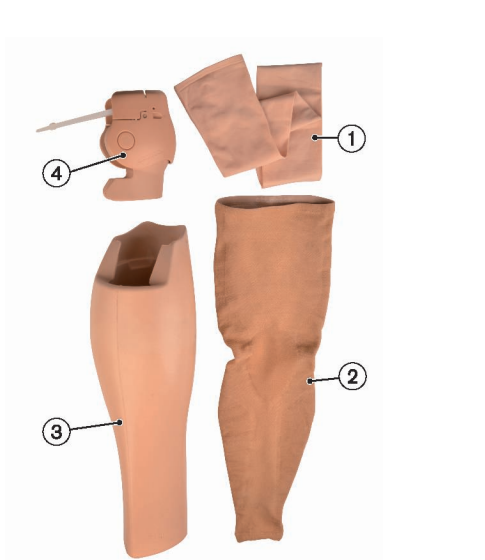
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

2 Product description

2.1 Design

The functional cosmesis consists of the following components:



1. Sheath
2. Functional stocking
3. Functional shank C-Leg / functional shank Genium (referred to as "functional shank" in the following)
4. Functional cosmesis C-Leg (knee part) / functional cosmesis Genium (knee part) (referred to as "functional knee part" in the following)

2.2 Function

The product helps create the most natural possible appearance. The product forms the exterior finish of a prosthesis. The product is not required for the proper and safe functioning of the prosthesis.

The functional shank is shaped by the O&P professional to create the most natural possible appearance. Streaks, colour differences and small air pockets (up to 1 cm) in the functional shank are concealed by the functional stocking. These differences, which are due to production reasons, do not affect the function of the product and therefore do not constitute grounds for complaints.

3 Application

3.1 Indications for use

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

The product serves to finish the prosthesis in the sense of restoring a natural appearance that is as inconspicuous as possible.

3.2 Area of application

The product is intended exclusively for wearers of the 3C98-3/3C88-3 C-Leg and 3B1-2/3B1-2=ST Genium.

3.3 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



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



Non-observance of safety instructions

- > Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis.
- > Destruction of prosthesis.
- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.



Contact of the product with embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product.

- ▶ Keep the product away from embers and open flames.



Wearing the product without a functional stocking

- > Injuries due to pinching of body parts.
- > Damage due to pinching of garments.
- > Damage to the product.
- > Loss of functionality due to the penetration of moisture into the foam.
- ▶ The product may only be worn with the functional stocking.



Skin irritation due to irregular care of the product

- > Skin irritation due to contact with a soiled functional shank.
- > Skin irritation due to contact with a soiled sheath.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).
- ▶ Only wear the product with the functional stocking.

⚠ CAUTION

Thermal overload due to increased heat accumulation

Falling due to altered damping behaviour as a result of earlier switching to overheating mode.

- ▶ Observe the warnings/error signals of the prosthesis (overheating mode).

⚠ CAUTION

Influence of the product on the behaviour of the prosthesis

Change in prosthesis functionality

- ▶ Observe the safety instructions for your prosthesis.
- ▶ Have the settings of your prosthesis in combination with the product checked by the O&P professional.

⚠ CAUTION

Impaired perception of the feedback signals

Falling due to impaired perception of the feedback signals resulting from changed damping behaviour.

- ▶ The audibility of the feedback signals must be checked and the corresponding volume has to be set by the O&P professional.

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.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage.

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

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).

INFORMATION

The penetration of dirt and humidity into the product leads to a loss of comfort. Observe the safety information in the instructions for use for your prosthesis.

INFORMATION

The product can limit the range of the Bluetooth signal. Observe the safety information in the instructions for use for your prosthesis.

5 Scope of delivery

- 1 pc. 3F1=1 functional cosmesis C-Leg/3F1=2 functional cosmesis Genium
- 1 pc. 647G1290 instructions for use (user)
- 1 pc. Functional stocking

6 Handling

6.1 Putting on and taking off

Putting on the functional stocking

Complete the following steps to put on the functional stocking:



- 1) Fold over the coated ankle part of the functional stocking (coating faces out).
- 2) Pull the functional stocking up over the functional cosmesis.

INFORMATION: Note the alignment of the functional stocking (zones).

Taking off the functional stocking

Complete the following steps to take off the functional stocking:

- 1) Fold over the coated socket part of the functional stocking (coating faces out).
- 2) Pull the functional stocking down over the functional cosmesis.

INFORMATION: The functional stocking is turned inside-out.

6.2 Charging the prosthesis battery

Charging the battery with the 3F1=1 functional cosmesis C-Leg

- 1) Push the functional stocking down until the charging receptacle on the rear of the prosthesis is visible.
- 2) Open the charging receptacle cover.
- 3) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.

INFORMATION: Observe the instructions for use for the prosthesis.

Charging the battery with the 3F1=2 functional cosmesis Genium

INFORMATION

The inductive charger can be used with the 3F1=2 functional cosmesis Genium after putting on the functional stocking. Exposing the charging unit is not necessary.

- ▶ Connect the inductive charger to the receiver of the charging unit on the rear of the product.

INFORMATION: The functional stocking does not need to be removed.

INFORMATION: Observe the instructions for use for the prosthesis.

7 Cleaning and Care

7.1 Cleaning the functional cosmesis

- ▶ Clean the product with a damp, soft cloth and then let it dry.

7.2 Cleaning the functional stocking

- ▶ Wash the product at 30 °C/86 °F in a washing machine (setting: easy care or delicates).

INFORMATION

Note the washing symbols on the label.

INFORMATION

Drying may take between 12 and 24 hours. A second functional stocking for changing is recommended.

7.3 Care of the functional stocking

- Wipe the silicone band on the inside of the functional stocking with a damp cloth every three days.

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device 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 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 93% relative humidity, non-condensing
General information	
Reference number	3F1=1 / 3F1=2
Service life of the functional cosmesis	2 years The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximum service life, in dependence of the level of use.
Service life of the functional stocking	6 months Wear part, subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximum service life, in dependence of the level of use.
Weight of the functional cosmesis (without adaptations)	910 g

10 Appendix

10.1 Symbols Used



Legal manufacturer

LOT PPPP YYYY WW

Lot number



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Do not dry clean



Iron at medium temperature, max. 150°



Do not tumble dry



Gentle cycle at 30°



Do not bleach

Not made with
natural rubber latex.

Natural rubber latex was not used as a material

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-08-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées du fabricant en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1/revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2 » sera appelé dans la suite du texte produit/revêtement de compensation de forme.

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

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

2 Description du produit

2.1 Construction

Le revêtement de compensation de forme est constitué des composants suivants :

1. Bas en nylon
2. Bas fonctionnel
3. Jambe fonctionnelle C-Leg/jambe fonctionnelle Genium (désignée « jambe » dans la suite du texte)
4. Pièce de genou fonctionnelle C-Leg/pièce de genou fonctionnelle Genium (désignée par la suite « pièce de genou »)



2.2 Fonctionnement

Le produit permet de créer une apparence la plus naturelle possible. Le produit complète l'aspect extérieur d'une prothèse. Il n'est pas nécessaire d'utiliser le produit pour un fonctionnement parfait et fiable de la prothèse.

La jambe est formée par l'orthoprothésiste de sorte que son apparence soit la plus naturelle possible. Les stries, les différences de couleurs et les petites bulles d'air (jusqu'à 1 cm) que comportent la jambe sont dissimulées sous le bas fonctionnel. Ces différences dues à la fabrication n'altèrent pas la fonctionnalité du produit et ne constituent donc pas un motif de réclamation.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

Le produit permet d'habiller la prothèse en vue de créer une apparence la plus discrète possible et naturelle.

3.2 Domaine d'application

Le produit est prévu uniquement pour les porteurs d'une prothèse C-Leg 3C98-3/3C88-3 et Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



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



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



Non-respect des consignes de sécurité

- > Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement de la prothèse.
- > Destruction de la prothèse.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.



Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures (brûlures, p. ex.) et dégradations du produit.

- ▶ Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.



Port du produit sans bas fonctionnel

- > Blessures dues à un pincement de membres du corps.
- > Dommage dû à des vêtements qui se coincent.
- > Détérioration du produit.
- > Perte de fonctionnalité due à la pénétration d'humidité dans la mousse.
- ▶ Le port du produit est autorisé uniquement avec un bas fonctionnel.



Irritations cutanées provoquées par un entretien irrégulier du produit

- > Irritations cutanées dues à un contact avec une jambe non nettoyée.
- > Irritations cutanées dues à un contact avec un bas en nylon non nettoyé.
- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).
- ▶ Portez le produit uniquement avec un bas fonctionnel.

⚠ PRUDENCE

Surcharge thermique dus à une accumulation accrue de chaleur

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation précoce du mode température trop élevée.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut de la prothèse (mode température trop élevée).

⚠ PRUDENCE

Influence du produit sur le comportement de la prothèse

Modification de la fonctionnalité de la prothèse

- ▶ Respectez les consignes de sécurité de votre prothèse.
- ▶ Demandez à votre orthoprothésiste de vérifier les réglages de votre prothèse combinée au produit.

⚠ PRUDENCE

Perception altérée des signaux de retour

Chute due à une perception altérée des signaux de retour à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Vérifiez que les signaux de retour sont audibles et demandez à votre orthoprothésiste de régler le volume adapté.

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.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).

INFORMATION

La pénétration de salissures et d'humidité dans le produit entraîne une perte de confort. Respectez les consignes de sécurité des instructions d'utilisation de votre prothèse.

INFORMATION

Le produit peut entraver la portée du signal Bluetooth. Respectez les consignes de sécurité des instructions d'utilisation de votre prothèse.

5 Contenu de la livraison

- 1 revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1/revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1290
- 1 bas fonctionnel

6 Manipulation

6.1 Mise en place et retrait

Mise en place du bas fonctionnel

Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place le bas fonctionnel :



- 1) Rabattez la partie de la cheville du bas fonctionnel comportant un revêtement (le revêtement est dirigé vers le haut).
- 2) Tirez le bas fonctionnel vers le haut sur le revêtement de compensation de forme.

INFORMATION: Veillez à ce que le bas fonctionnel soit correctement positionné (zones).

Retrait du bas fonctionnel

Exécutez les étapes suivantes pour retirer le bas fonctionnel :

- 1) Rabattez la partie de l'emboîture du bas fonctionnel comportant un revêtement (le revêtement est dirigé vers le haut).
- 2) Tirez le bas fonctionnel vers le bas sur le revêtement de compensation de forme.

INFORMATION: Le bas fonctionnel est à l'envers.

6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

Charger l'accumulateur avec le revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1

- 1) Baissez le bas fonctionnel jusqu'à ce que la prise chargeur soit visible au dos de la prothèse.
- 2) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 3) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation de la prothèse.

Charger l'accumulateur avec le revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2

INFORMATION

Après la mise en place du bas fonctionnel, le chargeur par induction peut être utilisé avec le revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2. Vous n'avez pas besoin de dégager l'accès à l'unité de charge.

- ▶ Appliquez le chargeur par induction sur le récepteur de l'unité de charge au dos du produit.

INFORMATION: Ne retirez pas le bas fonctionnel.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation de la prothèse.

7 Nettoyage et entretien

7.1 Nettoyage du revêtement de compensation de forme

- ▶ Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide et laissez-le sécher.

7.2 Nettoyage du bas fonctionnel

- ▶ Lavez le produit à la machine, à 30 °C/86 °F (programme : Synthétique ou Linge délicat).

INFORMATION

Respectez les symboles de lavage de l'étiquette.

INFORMATION

Le séchage peut durer entre 12 et 24 heures. Il est conseillé de disposer d'un deuxième bas fonctionnel pour remplacer l'autre.

7.3 Entretien du bas fonctionnel

- Avec un chiffon humide, nettoyez tous les trois jours la bande en silicone qui se trouve à l'intérieur du bas fonctionnel.

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 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 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation

Généralités	
Référence	3F1=1 / 3F1=2
Durée de vie du revêtement de compensation de forme	2 ans La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.
Durée de vie du bas fonctionnel	6 mois Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.
Poids du revêtement fonctionnel de compensation de forme (sans ajustements)	910 g

10 Annexe

10.1 Symboles utilisés



Fabricant légal

LOT PPPP YYYY WW

Numéro de lot



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Pas de nettoyage à sec



Repasser à température moyenne, max. 150°



Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour



Programme pour linge délicat 30°



Ne pas blanchir

Not made with
natural rubber latex.

Le produit ne comprend pas de latex naturel

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-08-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ In caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione o in caso di funzionamento o eventi inaspettati) rivolgersi al personale tecnico specializzato. I dati di contatto del produttore sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1 / Cosmesi funzionale Genium 3F1=2" viene designato qui di seguito prodotto/cosmesi.

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

La cosmesi è composta dai seguenti componenti:

1. Calza di nylon
2. Calza funzionale
3. Gamba funzionale C-Leg / Gamba funzionale Genium (di seguito denominata "Gamba")
4. Ginocchio funzionale C-Leg / Ginocchio funzionale Genium (di seguito denominato "Ginocchio")



2.2 Funzionamento

Il prodotto consente di riprodurre un aspetto il più naturale possibile. Il prodotto costituisce la parte esterna di una protesi. Il prodotto non è necessario per il funzionamento corretto e sicuro della protesi.

La gamba viene modellata dal tecnico ortopedico con un aspetto il più possibile simile a quello naturale. La calza funzionale nasconde striature, differenze di colore e piccole inclusioni d'aria (fino a 1 cm) nella gamba. Queste differenze dovute alla produzione non pregiudicano il funzionamento del prodotto e non costituiscono pertanto motivo di reclamo.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

Il prodotto è destinato al rivestimento della protesi al fine di riprodurre un aspetto naturale e poco appariscente.

3.2 Campo d'impiego

Il prodotto è destinato unicamente a portatori di C-Leg 3C98-3/3C88-3 e Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza



Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento della protesi.
- > Danni irreparabili alla protesi.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.



Contatto del prodotto con fonti di calore, bruce o fuoco

- Lesioni (per es. ustioni) e danni al prodotto.
- ▶ Non esporre il prodotto a bruce o fiamme vive.



Indossare il prodotto senza calza funzionale può comportare:

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Danni dovuti a impigliamento di capi d'abbigliamento.
- > Danni al prodotto.
- > Perdita di funzionalità dovuta alla penetrazione di sporcizia e umidità nell'espanso.
- ▶ Il prodotto può essere indossato solo con la calza funzionale.



Irritazioni cutanee dovute a una cura insufficiente del prodotto

- > Irritazioni cutanee dovute al contatto con la gamba sporca.
- > Irritazioni cutanee dovute al contatto con la calza di nylon sporca.
- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).
- ▶ Indossare il prodotto solo con la calza funzionale.

⚠ CAUTELA**Sovraccarico termico dovuto ad accumulo di calore**

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di una commutazione anticipata alla modalità di sovraccarico termico.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento/errore della protesi (modalità sovraccarico termico).

⚠ CAUTELA**Influenza del prodotto sul comportamento della protesi**

Cambiamento funzionale della protesi

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza della protesi.
- ▶ Far controllare le regolazioni della protesi in abbinamento con il prodotto dal tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA**Percezione limitata dei segnali di risposta**

Caduta a seguito di percezione limitata dei segnali di risposta dovuta al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Controllare la percettibilità del segnale di risposta ed eventualmente far regolare il volume dal tecnico ortopedico.

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.

AVVISO**Danno meccanico del prodotto**

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

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

AVVISO**Cura non appropriata del prodotto**

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).

INFORMAZIONE

La penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto riduce il comfort. Osservare anche le indicazioni per la sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso della protesi.

INFORMAZIONE

Il prodotto può pregiudicare il raggio d'azione del segnale Bluetooth. Osservare anche le indicazioni per la sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso della protesi.

5 Fornitura

- 1 cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1/ cosmesi funzionale Genium 3F1=2
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1290
- 1 calza funzionale

6 Utilizzo

6.1 Infilare e togliere la calza funzionale

Infilare la calza funzionale

Eseguire le seguenti operazioni per infilare la calza funzionale:



- 1) Rivoltare la parte rivestita della caviglia della calza funzionale (rivestimento rivolto all'esterno).
- 2) Tirare verso l'alto la calza funzionale sopra la cosmesi.

INFORMAZIONE: Osservare l'allineamento della calza funzionale (zone).

Togliere la calza funzionale

Eseguire le seguenti operazioni per togliere la calza funzionale:

- 1) Rivoltare la parte rivestita dell'invasatura della calza funzionale (rivestimento rivolto all'esterno).
- 2) Tirare verso il basso la calza funzionale sopra la cosmesi.

INFORMAZIONE: La calza funzionale è al contrario.

6.2 Carica della batteria della protesi

Caricare la batteria con la cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1

- 1) Spingere la calza funzionale in alto fino a quando è visibile la presa di carica sul retro della protesi.
- 2) Aprire il coperchio della presa di carica.
- 3) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.

INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso della protesi.

Carica della batteria con la cosmesi funzionale Genium 3F1=2

INFORMAZIONE

Il caricabatteria a induzione può essere utilizzato dopo aver infilato la calza funzionale con la cosmesi funzionale Genium 3F1=2. Non è necessario esporre l'unità di carica.

- ▶ Applicare il caricabatteria a induzione sul ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto.
INFORMAZIONE: Non è necessario rimuovere la calza funzionale.
INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso della protesì.

7 Pulizia e cura

7.1 Pulizia del compensatore di volume

- ▶ Pulire il prodotto con un panno morbido e umido e quindi lasciare asciugare.

7.2 Pulizia della calza funzionale

- ▶ Lavare il prodotto a 30 °C/86 °F in lavatrice (programma: sintetici o ciclo per capi delicati).

INFORMAZIONE

Osservare i simboli per il lavaggio sull'etichetta.

INFORMAZIONE

Il processo di asciugatura può variare da 12 a 24 ore. Si consiglia di dotarsi di una seconda calza funzionale di ricambio.

7.3 Cura della calza funzionale

- Pulire con un panno umido il nastro in silicone sul lato interno della calza funzionale ogni tre giorni.

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 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 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F dal 15% al 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	3F1=1 / 3F1=2
Durata del compensatore di volume	2 anni La durata può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Durata della calza funzionale	6 mesi Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Peso della cosmesi funzionale (senza adeguamenti)	910 g

10 Allegato

10.1 Simboli utilizzati



Produttore legale

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Numero di lotto



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Non lavare a secco



Stirare a temperatura moderata, max. 150°



Non asciugare in asciugatrice



Lavaggio per capi delicati 30°



Non usare candeggina

Not made with
natural rubber latex.

Come materiale non è stato utilizzato il lattice naturale.

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-08-04

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tiene dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidentes). En el dorso encontrará los datos de contacto del fabricante.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Funda estética funcional C-Leg 3F1=1 / Funda estética funcional Genium 3F1=2" se denominará en lo sucesivo producto/funda estética.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

La funda estética está formada por los siguientes componentes:

1. Media de nylon
2. Media funcional
3. Pierna funcional C-Leg / Pierna funcional Genium (se denominará en los sucesivo "pierna")
4. Pieza de la rodilla funcional C-Leg / Pieza de la rodilla funcional Genium (se denominará en lo sucesivo "pieza de la rodilla")



2.2 Función

El producto permite obtener un aspecto lo más natural posible. El producto forma la parte final exterior de una prótesis. No obstante, el producto no es necesario para que la prótesis funcione de forma segura y sin problemas.

El técnico ortopédico le dará a la pierna una forma con un aspecto lo más natural posible. Las estrías, las diferencias de color y las pequeñas bolsas de aire (de hasta 1 cm) en la pierna quedarán tapadas con la media funcional. Estas diferencias debidas a la fabricación no influyen en el funcionamiento del producto y por tanto no son motivo de reclamación.

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

El producto sirve para el revestimiento de la prótesis al objeto de restablecer un aspecto natural y lo más discreto posible.

3.2 Campo de aplicación

El producto está previsto exclusivamente para usuarios de C-Leg 3C98-3/3C88-3 y Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las indicaciones de seguridad

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de la prótesis.
- > Daños irreparables a la prótesis.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

- Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto.
- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

⚠ PRECAUCIÓN

Llevar puesto el producto sin media funcional

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Daños por aprisionamiento de prendas de vestir.
- > Daños en el producto.
- > Pérdida del funcionamiento por entrada de humedad en la espuma.
- ▶ El producto solo debe llevarse con la media funcional.

⚠ PRECAUCIÓN

Irritación cutánea por cuidado inadecuado del producto

- > Irritación cutánea por contacto con la pierna sucia.
- > Irritación cutánea por contacto con la media de nylon sucia.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).
- ▶ Póngase el producto solo con la media funcional.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga térmica por acumulación térmica elevada

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio prematuro al modo de sobrecalentamiento.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error de la prótesis (modo de sobrecalentamiento).

⚠ PRECAUCIÓN

Influencia del producto en el comportamiento de la prótesis

Alteración en el funcionamiento de la prótesis

- ▶ Siga las indicaciones de seguridad de su prótesis.
- ▶ Encargue la comprobación de los ajustes de su prótesis en combinación con el producto al técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Percepción alterada de las señales de respuesta

Caída por una percepción alterada de las señales de respuesta a causa de un comportamiento de amortiguación modificado.

- ▶ El técnico ortopédico debe comprobar la audibilidad de la señal de respuesta y ajustar el volumen apropiado.

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.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).

INFORMACIÓN

La entrada de suciedad y humedad en el producto provoca una pérdida del confort. Tenga en cuenta también las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso de su prótesis.

INFORMACIÓN

El producto puede perjudicar el alcance de la señal Bluetooth. Tenga en cuenta también las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso de su prótesis.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 funda estética funcional C-Leg 3F1=1 / Funda estética funcional Genium 3F1=2
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1290
- 1 media funcional

6 Manejo

6.1 Colocar y quitar

Colocación de la media funcional

Realice los siguientes pasos para colocar la media funcional:



- 1) Doble la parte del tobillo recubierta de la media funcional (el recubrimiento señala hacia fuera).
- 2) Tire de la media funcional hacia arriba sobre la funda estética.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la orientación de la media funcional (zonas).

Quitar la media funcional

Realice los siguientes pasos para quitar la media funcional:

- 1) Doble la parte del encaje recubierta de la media funcional (el recubrimiento señala hacia fuera).
- 2) Tire de la media funcional hacia abajo sobre la funda estética.

INFORMACIÓN: La media funcional está girada a la izquierda.

6.2 Cargar la batería de la prótesis

Carga de la batería con funda estética funcional C-Leg 3F1=1

- 1) Deslizar la media funcional hacia abajo hasta que pueda verse la toma de alimentación en la parte posterior de la prótesis.
- 2) Abra la tapa de la toma de alimentación.
- 3) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la prótesis.

Carga de la batería con funda estética funcional Genium 3F1=2

INFORMACIÓN

El cargador por inducción puede utilizarse una vez colocada la media funcional con la funda estética funcional Genium 3F1=2. No es necesario descubrir la unidad de carga.

- ▶ Coloque el cargador por inducción en el receptor de la unidad de carga en la parte posterior del producto.

INFORMACIÓN: La media funcional no debe retirarse.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la prótesis.

7 Limpieza y cuidados

7.1 Limpieza de la funda estética

- ▶ Limpie el producto con un paño húmedo y suave y, a continuación, déjelo secar.

7.2 Limpieza de la media funcional

- ▶ El producto se puede lavar a máquina a 30 °C/86 °F (programa de lavado normal o para prendas delicadas).

INFORMACIÓN

Observe los símbolos de lavado de la etiqueta.

INFORMACIÓN

El proceso de secado puede durar entre 12 y 24 horas. Se recomienda una segunda media funcional de sustitución.

7.3 Cuidado de la media funcional

- Limpiar con un trapo húmedo la banda de silicona por la parte interna de la media funcional cada tres días.

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. 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 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F humedad relativa de 15% a 93%, sin condensación

Información general	
Referencia	3F1=1 / 3F1=2
Vida útil de la funda estética	2 años La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Vida útil de la media funcional	6 meses Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Peso de la funda estética funcional (sin adaptaciones)	910 g

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



No lavar en seco



Planchar a temperatura media, máx. 150°



No secar con secadora de tambor



Prendas delicadas a 30°



No usar lejías ni blanqueadores

Not made with
natural rubber latex.

No se ha utilizado látex natural como material

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-08-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao técnico. Os dados de contato do fabricante encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1 / compensação funcional da forma Genium 3F1=2" é denominado a seguir produto/compensação da forma.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

A compensação da forma é constituída pelos seguintes componentes:

1. meia de nylon
2. capa funcional
3. perna funcional C-Leg / perna funcional Genium (denominada a seguir "perna")
4. peça funcional de joelho C-Leg / peça funcional de joelho Genium (denominada a seguir "peça de joelho")



2.2 Funcionamento

O produto possibilita estabelecer uma aparência tão natural quanto possível. O produto forma o fechamento externo de uma prótese. O produto não é necessário para o funcionamento correto e seguro da prótese.

A perna é moldada pelo técnico ortopédico para ter uma aparência que esteja a mais próxima do natural possível. Estrias, diferenças na cor e pequenas bolhas de ar (até 1 cm) na perna são ocultadas pela capa funcional. Essas diferenças que surgem devido à confecção não têm influência sobre o funcionamento do produto e, por esse motivo, não são motivos para uma reclamação.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

O produto tem como finalidade revestir a prótese, com o intuito de restabelecer uma aparência natural e a mais discreta possível.

3.2 Área de aplicação

O produto destina-se exclusivamente a usuários do C-Leg 3C98-3/3C88-3 e Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança



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



Não observância das indicações de segurança

- > Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento da prótese.
- > Destruição da prótese.
- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.



Contato do produto com brasa ou fogo

- Lesões (por ex., queimaduras) e danificações do produto.
- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.



Utilização do produto sem capa funcional

- > Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.
- > Danificação causada pelo aprisionamento de peças de vestuário.
- > Danos ao produto.
- > Perda de função devido à penetração de umidade na espuma.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em combinação com a capa funcional.



Irritação da pele devido ao cuidado irregular do produto

- > Irritação da pele devido ao contato com a perna suja.
- > Irritação da pele devido ao contato com a meia de nylon suja.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).
- ▶ Utilize o produto apenas em combinação com a capa funcional.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga térmica devido ao acúmulo de calor elevado

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação prévia em um modo de temperatura excessiva.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro da prótese (modo de temperatura excessiva).

⚠ CUIDADO

Influência do produto sobre o comportamento da prótese

Alteração do funcionamento da prótese

- ▶ Observe as indicações de segurança de sua prótese.
- ▶ Encarregue um técnico ortopédico de verificar os ajustes de sua prótese em combinação com o produto.

⚠ CUIDADO

Percepção comprometida dos sinais de retorno

Queda devido à percepção comprometida dos sinais de retorno em razão de um comportamento de amortecimento alterado.

- ▶ A audibilidade do sinal de retorno deve ser verificada e o volume correspondente deve ser ajustado pelo técnico ortopédico.

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.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

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

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).

INFORMAÇÃO

A penetração de sujeira e umidade no produto causa desconforto. Observe as indicações de segurança contidas no manual de utilização de sua prótese.

INFORMAÇÃO

O alcance do sinal do Bluetooth pode ser prejudicado pelo produto. Observe as indicações de segurança contidas no manual de utilização de sua prótese.

5 Material fornecido

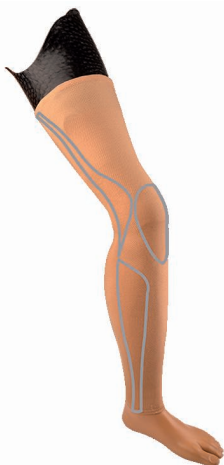
- 1 unid. Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1/compensação funcional da forma Genium 3F1=2
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1290
- 1 capa funcional

6 Manuseio

6.1 Colocar e retirar

Colocar a capa funcional

Execute os seguintes passos para colocar a capa funcional:



- 1) Vire a parte revestida do maléolo da capa funcional (o revestimento fica virado para fora).
- 2) Puxe a capa funcional para cima, sobre a compensação da forma.

INFORMAÇÃO: Observe o alinhamento da capa funcional (zonas).

Retirar a capa funcional

Execute os seguintes passos para retirar a capa funcional:

- 1) Vire a parte revestida do encaixe da capa funcional (o revestimento fica virado para fora).
- 2) Puxe a capa funcional para baixo, sobre a compensação da forma.

INFORMAÇÃO: A capa funcional está virada do avesso.

6.2 Carregar a bateria da prótese

Carregar a bateria com a compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1

- 1) Empurre a capa funcional para baixo até que a tomada de carga esteja visível na parte posterior da prótese.
- 2) Abra a tampa da tomada de carga.
- 3) Insira o plugue de carga na tomada de carga do produto.

INFORMAÇÃO: Observe o manual de utilização da prótese.

Carregar a bateria com a compensação funcional da forma Genium 3F1=2

INFORMAÇÃO

O carregador indutivo pode ser utilizado após a colocação da capa funcional com a compensação funcional da forma Genium 3F1=2. Não é necessário descobrir a unidade de carregamento.

- ▶ Colocar o carregador indutivo junto ao receptor da unidade de carregamento, no lado posterior do produto.

INFORMAÇÃO: Não é necessário remover a capa funcional.

INFORMAÇÃO: Observe o manual de utilização da prótese.

7 Limpeza e cuidados

7.1 Limpeza da compensação da forma

- ▶ Limpar o produto com um pano macio umedecido e deixar secar, em seguida.

7.2 Limpeza da capa funcional

- ▶ Lavar o produto na máquina de lavar a 30 °C/86 °F (programa: suave ou para roupas delicadas).

INFORMAÇÃO

Observar os símbolos de lavagem na etiqueta.

INFORMAÇÃO

O processo de secagem pode demorar de 12 a 24 horas. Recomenda-se ter uma segunda capa funcional para trocar.

7.3 Cuidados da capa funcional

- Limpar a fita de silicone no lado interno da capa funcional com um pano úmido, a cada três dias.

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 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 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F 15% a 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Geral	
Código	3F1=1 / 3F1=2
Tempo de vida útil da compensação da forma	2 anos O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Tempo de vida útil da capa funcional	6 meses Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Peso da compensação funcional da forma (sem adaptações)	910 g

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal

LOT:PPPP YYYY WW

Número do lote



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Não lavar a seco



Passar a ferro com temperatura média, máx. de 150°



Não secar na secadora de roupas



Lavagem suave a 30°



Não usar alvejantes

Not made with
natural rubber latex.

O material utilizado não contém látex natural

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-08-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u met het product moet omgaan en hoe u dit veilig kunt doen.
- ▶ Neem contact op met een deskundige, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens van de fabrikant kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1/functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2" wordt hierna "product" of "cosmetische beenovertrek" genoemd.

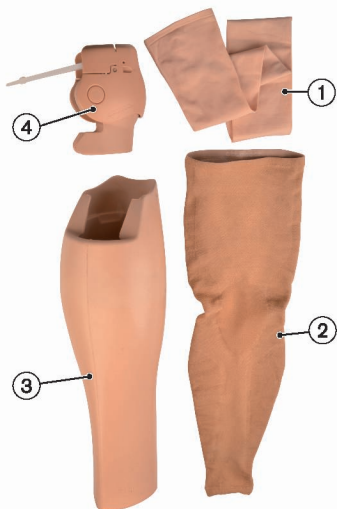
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

De cosmetische beenovertrek bestaat uit de volgende componenten:



1. nylonkous
2. functionele kous
3. functioneel onderbeen C-Leg/functioneel onderbeen Genium (wordt hierna "onderbeen" genoemd)
4. functioneel kniedeel C-Leg/functioneel kniedeel Genium (wordt hierna "kniedeel" genoemd)

2.2 Functie

Het product maakt het mogelijk om prothesen er zo natuurlijk mogelijk te laten uitzien. Het product vormt de afwerking aan de buitenkant van een prothese. Voor een goede en betrouwbare werking van de prothese is het product niet nodig.

Het onderbeen wordt door de orthopedisch instrumentmaker zo gevormd, dat het er zo natuurlijk mogelijk uitziet. Strepen, kleurverschillen en kleine luchtbelllen (tot 1 cm) in het onderbeen worden door de functionele kous aan het oog onttrokken. Deze door de vervaardiging veroorzaakte verschillen hebben geen invloed op de functionaliteit van het product en zijn daarom geen reden tot reclamatie.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

Het product is bedoeld als afwerking van de prothese in die zin, dat het ervoor zorgt dat de prothese er natuurlijk en zo onopvallend mogelijk uitziet.

3.2 Toepassingsgebied

Het product is uitsluitend bedoeld voor dragers van de C-Leg 3C98-3/3C88-3 en de Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



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

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

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

- > Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothese.
- > Onherstelbaar defect raken van de prothese.
- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.



Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) en schade aan het product.

- ▶ Houd het product uit de buurt van gloed en open vuur.



Dragen van het product zonder functionele kous

- > Verwondingen door het klem komen te zitten van lichaamsdelen.
- > Beschadiging door het klem komen te zitten van kledingstukken.
- > Beschadiging van het product.
- > Functieverlies door het binnendringen van vocht in het schuim.
- ▶ Het product mag uitsluitend worden gedragen met een functionele kous.



Huidirritatie door onregelmatig onderhoud van het product

- > Huidirritatie door contact met een verontreinigd onderbeen.
- > Huidirritatie door contact met een verontreinigde nylonkous.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en onderhoud).
- ▶ Draag het product uitsluitend met een functionele kous.

⚠ VOORZICHTIG

Thermische overbelasting door versterkte warmtestuwing

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van vroegere omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen van de prothese (hogetemperatuurmodus).

⚠ VOORZICHTIG

Invloed van het product op het gedrag van de prothese

Verandering in de werking van de prothese

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften van uw prothese in acht.
- ▶ Laat de instellingen van uw prothese in combinatie met het product controleren door de orthopedisch instrumentmaker.

⚠ VOORZICHTIG

Minder goede waarneming van de feedbacksignalen

Vallen door minder goede waarneming van de feedbacksignalen als gevolg van een veranderd dempingsgedrag.

- ▶ De hoorbaarheid van de feedbacksignalen moet worden gecontroleerd en op basis hiervan moet door de orthopedisch instrumentmaker het juiste volume worden ingesteld.

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.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Funcieveranderingen of -verlies door beschadiging.

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

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en onderhoud).

INFORMATIE

Het binnendringen van vuil en vocht in het product maakt het minder comfortabel. Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van uw prothese in acht.

INFORMATIE

Het product kan een negatief effect hebben op de reikwijdte van het Bluetooth-signaal. Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van uw prothese in acht.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1/functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1290
- 1 st. functionele kous

6 Gebruik

6.1 Aan- en uittrekken

Functionele kous aantrekken

Ga als volgt te werk om de functionele kous aan te trekken:



- 1) Sla het gecoate enkelgedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).
- 2) Trek de functionele kous over de cosmetische beenovertrek omhoog.

INFORMATIE: Let op dat de functionele kous goed op zijn plaats komt te zitten (let op de zones).

Functionele kous uittrekken

Ga als volgt te werk om de functionele kous uit te trekken:

- 1) Sla het gecoate kokergedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).
- 2) Trek de functionele kous over de cosmetische beenovertrek omlaag.

INFORMATIE: De functionele kous zit nu binnenstebuiten.

6.2 Accu van de prothese laden

Accu laden met de functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1

- 1) Schuif de functionele cosmetische beenovertrek zo ver omlaag, dat de laadbus aan de achterkant van de prothese zichtbaar is.
- 2) Open de afdekking van de laadbus.
- 3) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.

INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht.

Accu laden met de functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2

INFORMATIE

Na het aantrekken van de functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2 met de functionele kous kan de inductielader gewoon worden gebruikt. Het is niet nodig de laadeenheid vrij te maken.

- ▶ Zet de inductielader tegen de ontvanger van de laadeenheid aan de achterkant van het product.

INFORMATIE: De functionele kous hoeft niet verwijderd te worden.

INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht.

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

7.1 Cosmetische beenovertrek reinigen

- ▶ Reinig het product met een vochtige, zachte doek en laat het vervolgens drogen.

7.2 Functionele kous reinigen

- ▶ Was het product op 30 °C/86 °F in de wasmachine (programma: kreukvrij of fijnwas).

INFORMATIE

Let op de wassymbolen op het etiket.

INFORMATIE

Het kan 12 tot 24 uur duren, voordat het product droog is. Het verdient aanbeveling een tweede functionele kous aan te schaffen, zodat u de twee kousen afwisselend kunt gebruiken.

7.3 Onderhoud van de functionele kous

- Neem het siliconenband aan de binnenkant van de functionele kous eens in de drie dagen af met een vochtige doek.

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 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 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	3F1=1/3F1=2
Levensduur van de cosmetische beenovertrek	2 jaar De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Levensduur van de functionele kous	6 maanden Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Gewicht van de functionele cosmetische beenovertrek (zonder aanpassingen)	910 g

10 Bijlage

10.1 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant

LOT:PPPP YYYY WW

Lotnummer



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Niet chemisch reinigen



Niet te heet strijken, max. 150°



Niet drogen in de droogtrommel



Fijne was 30°



Niet bleken

Not made with
natural rubber latex.

Natuurlatex is niet als materiaal gebruikt

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-08-04

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett korrekt och ofarligt sätt.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t.ex. om idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta fackpersonalen. Tillverkarens kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "funktionell formutjämnande kosmetik C-Leg 3F1=1/funktionell formutjämnande kosmetik Genium 3F1=2" kallas nedan produkt/formutjämnande kosmetik.

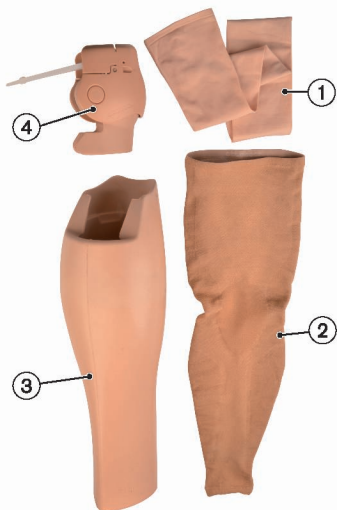
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Den formutjämnande kosmetiken består av följande komponenter:



1. Nylonstrumpa
2. Funktionsstrumpa
3. Funktionellt underben C-Leg/funktionellt underben Genium (kallas nedan "underbenet")
4. Funktionell knädel C-Leg/funktionell knädel Genium (kallas nedan "knädel")

2.2 Funktion

Produkten används för att skapa ett så naturligt utseende som möjligt. Produkten utgör det yttersta skiktet på en protes. Produkten krävs inte för att protesen ska fungera felfritt och säkert. Underbenet formas av ortopedingenjören så att det ser så naturligt ut som möjligt. Strimmor, färgskiftningar och små luftbubblor (upp till 1 cm) på underbenet döljs av funktionsstrumpan. Sådana skillnader som uppstår under tillverkningen påverkar inte produktens funktion och är därför inget skäl till reklamation.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Produkten används utanpå protesen för att ge den ett så naturligt och diskret utseende som möjligt.

3.2 Användningsområde

Produkten är uteslutande avsedd för bärare av C-Leg 3C98-3/3C88-3 och Genium 3B1-2/3B1-2=ST.


3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara**

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna**

- > Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesen.
- > Protesen kan förstöras.
- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

⚠ OBSERVERA**Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld**

Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten kan uppstå.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

⚠ OBSERVERA**Om produkten bärs utan funktionsstrumpa**

- > Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.
- > Skador p.g.a. klädesplagg fastnar.
- > Skador på produkten.
- > Funktionsbortfall om fukt tränger in i skummet.
- ▶ Produkten måste bäras med funktionsstrumpan.

⚠ OBSERVERA**Oregelbunden skötsel av produkten kan medföra hudirritationer**

- > Kontakt med ett smutsigt underben kan leda till hudirritationer.
- > Kontakt med en smutsig nylonstrumpa kan leda till hudirritationer.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).
- ▶ Bär alltid produkten tillsammans med funktionsstrumpan.

⚠ OBSERVERA**Värmeöverbelastning på grund av förhöjd värmeutveckling**

Fall till följd av förändrad dämpning efter tidigare växling till överhettningläget.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna från protesen (överhettningläge).

⚠ OBSERVERA

Produkten påverkar protesens funktion

Funktionsförändring hos protesen

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna för din protes.
- ▶ Låt ortopedingenjören kontrollera inställningarna för protesen i kombination med produkten.

⚠ OBSERVERA

Begränsad varseblivning av återkopplingssignaler

Fall på grund av begränsad varseblivning av återkopplingssignaler om förändrad dämpning.

- ▶ Kontrollera att återkopplingssignalen går att höra och låt ortopedingenjören ställa in lämplig ljudstyrka.

ANVISNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifieringar på produkten

Skador på produkten.

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

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

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

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).

INFORMATION

Om smuts och fukt tränger in i produkten minskar din komfort. Observera säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till din protes.

INFORMATION

Produkten kan påverka Bluetooth-signalens räckvidd. Observera säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till din protes.

5 | leveransen

- 1 st. Funktionell formutjämnande kosmetik C-Leg 3F1=1/funktionell formutjämnande kosmetik Genium 3F1=2
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1290
- 1 st. funktionsstrumpa

6 Hantering

6.1 Av- och påtagning

Påtagning av funktionsstrumpan:

Gå igenom följande steg för påtagning av funktionsstrumpan:



- 1) Vik ner fotledsdelen med beläggning på funktionsstrumpan (beläggningen ska vara vänd utåt).
- 2) Trä på funktionsstrumpan uppåt över den formutjämnande kosmetiken.

INFORMATION: Kontrollera funktionsstrumpans inriktning (zoner).

Avtagning av funktionsstrumpan

Gå igenom följande steg för avtagning av funktionsstrumpan:

- 1) Vik ner hylsdelen med beläggning på funktionsstrumpan (beläggningen ska vara vänd utåt).
- 2) Dra av funktionsstrumpan nedåt över den formutjämnande kosmetiken.

INFORMATION: Funktionsstrumpan är vänd ut och in.

6.2 Ladda protesens batteri

Ladda batteriet med den funktionella formutjämnande kosmetiken C-Leg 3F1=1

- 1) Skjut ner funktionsstrumpan så lång att laddningsdosan på protesens baksida är synlig.
- 2) Öppna kåpan till laddningsdosan.
- 3) Anslut laddningskontakten till laddningsdosan på produkten.

INFORMATION: Observera protesens bruksanvisning.

Ladda batteriet med den funktionella formutjämnande kosmetiken Genium 3F1=2

INFORMATION

Den induktiva laddaren kan användas med den funktionella formutjämnande kosmetiken Genium 3F1=2 efter att funktionsstrumpan har trätts på. Det är inte nödvändigt att frilägga laddarenheten.

- ▶ Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på baksidan av produkten.

INFORMATION: Funktionsstrumpan måste inte tas av.

INFORMATION: Observera protesens bruksanvisning.

7 Rengöring och skötsel

7.1 Rengöring av den formutjämnande kosmetiken

- ▶ Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa och låt den sedan torka.

7.2 Rengöring av funktionsstrumpan

- Produkten ska tvättas i 30 °C/86 °F i tvättmaskin (program normaltött eller fintött).

INFORMATION

Ta hänsyn till tvättymbolerna på etiketten.

INFORMATION

Torkningsprocessen kan ta mellan 12 och 24 timmar. Vi rekommenderar att du har två funktionsstrumpor att växla mellan.

7.3 Skötsel av funktionsstrumpan

- Torka av silikonbandet på funktionsstrumpans insida med en fuktad trasa var tredje dag.

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. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten 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 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F 15 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	3F1=1/3F1=2
Den formlutjämnande kosmetikens livslängd	2 år Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås

Allmänt	
	med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Funktionsstrumpans livslängd	6 månader Funktionsstrumpen är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Den funktionella formutjämnande kosmetikens vikt (utan anpassningar)	910 g

10 Bilaga

10.1 Symboler som används



Juridisk tillverkare

LOT PPPP YYYY WW

Partnummer



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Ingen kemisk rengöring



Strykning på medeltemperatur, max. 150°



Torkas ej i torktumlare



Skonsam tvätt 30°



Får inte blekas

Not made with natural rubber latex.

Ingen naturlatex har använts

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-08-04

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug.
- ▶ Få fagpersonalet til at vise dig, hvordan du anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt fagpersonalet, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder producentens kontaktoplysninger på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet „Funktionel formudligning C-Leg 3F1=1 / Funktionel formudligning Genium 3F1=2“ benævnes i det følgende produkt/formudligning.

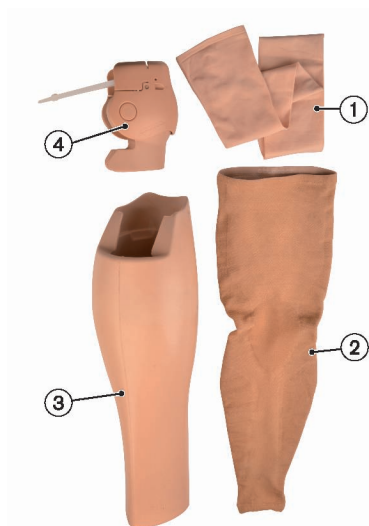
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Formudligningen består af følgende komponenter:



1. Nylonstrømpe
2. Funktionelt overtræk
3. Funktionelt underben C-Leg / funktionelt underben Genium (benævnes i det følgende "underben")
4. Funktionel knækomponent C-Leg / funktionel knækomponent Genium (benævnes i det følgende "knækomponent")

2.2 Funktion

Produktet muliggør et naturligt udseende. Produktet er den ydre afslutning på protesen. Protesen fungerer upåklageligt og sikkert, også uden produktet.

Underbenet former bandagisten således, at det får et naturligt udseende. Pletter, farveforskelle og små luftlommer (op til 1 cm) i underbenet skjules af det funktionelle overtræk. Disse produk-

tionsrelaterede forskelle har ingen indflydelse på produktets funktion og er derfor ikke nogen reklamlationsårsag.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

Produktet har til formål at beklæde protesen og dermed give et så naturligt og diskret udseende som muligt.

3.2 Anvendelsesområde

Produktet er udelukkende beregnet til brugere af C-Leg 3C98-3/3C88-3 og Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Anvendelsesbetingelser


Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i protesen.
- > Ødelæggelse af protesen.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 **FORSIGTIG**

Produktets kontakt med gløder eller ild

Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet.

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med gløder eller åben ild.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet uden funktionelt overtræk

- > Personskade som følge af fastklemning af legemsdele.
- > Beskadigelse som følge af fastklemning af beklædningsgenstande.
- > Beskadigelse af produktet.
- > Funktionstab som følge af indtrængning af fugtighed i skummaterialet.
- ▶ Produktet må kun benyttes med funktionelt overtræk.

⚠ FORSIGTIG

Hudirritation som følge af uregelmæssig pleje af produktet

- > Hudirritation som følge af kontakt med urent underben.
- > Hudirritation som følge af kontakt med uren nylonstrømpe.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).
- ▶ Produktet må kun benyttes med funktionelt overtræk.

⚠ FORSIGTIG

Termisk overbelastning som følge af varmeophobning

- Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af tidligere skift til overtemperaturmodus.
- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

⚠ FORSIGTIG

Produktets indflydelse på protesens reaktioner

Protesens funktionsændring

- ▶ Følg protesens sikkerhedsanvisninger.
- ▶ Lad bandagisten kontrollere indstillingerne i din protese sammen med produktet.

⚠ FORSIGTIG

Nedsat sansning af feedback-signaler

Styrt som følge af nedsat sansning af feedback-signaler, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Feedback-signalets lydstyrke skal kontrolleres sammen med brugeren og indstilles korrekt af bandagisten.

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Beskadigelse af produktet.

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

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).

INFORMATION

Indtrængen af snavs og fugt i produktet resulterer i reduceret komfort. Følg venligst sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din protese.

INFORMATION

Produktet kan nedsætte Bluetooth-signalets rækkevidde. Følg venligst sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din protese.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. funktionel formudligning C-Leg 3F1=1/Funktionel formudligning Genium 3F1=2
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 647G1290
- 1 stk. funktionelt overtræk

6 Håndtering

6.1 På- og aftagning

Påtagning af det funktionelle overtræk

Udfør følgende trin ved påtagning af det funktionelle overtræk:



- 1) Lav et omslag på overtrækkets ankeldel (belægning skal vende udad).
- 2) Træk det funktionelle overtræk over formudligningen og opad.

INFORMATION: Kontroller placeringen af det funktionelle overtræk (områder).

Aftagning af det funktionelle overtræk

Udfør følgende trin ved aftagning af det funktionelle overtræk:

- 1) Lav et omslag på overtrækkets hylsterdel (belægning skal vende udad).

- 2) Træk det funktionelle overtræk over formudligningen og nedad.

INFORMATION: Det funktionelle overtræk er på vrangen.

6.2 Opladning af protesens batteri

Opladning af batteri med den funktionelle formudligning C-Leg 3F1=1

- 1) Skub det funktionelle overtræk så langt ned, at opladningsstikket kan ses på bagsiden af protesen.
- 2) Åbn afdækningen på ladebøsningen.
- 3) Sæt produktets ladestik i ladebøsningen.

INFORMATION: Følg protesens brugsanvisning.

Oplad batteri med funktionel formudligning Genium 3F1=2

INFORMATION

Det induktive ladeapparat kan anvendes med den funktionelle formudligning Genium 3F1=2 efter at have taget af det funktionelle overtræk på. Det er ikke nødvendigt at frilægge opladeren.

- Tilkobl det induktive ladeapparat til ladeenhedens modtager på bagsiden af produktet.

INFORMATION: Det er ikke nødvendigt at fjerne det funktionelle overtræk.

INFORMATION: Følg protesens brugsanvisning.

7 Rengøring og pleje

7.1 Rengøring af den funktionelle formudligning

- Rengør produktet med en fugtig, blød klud og lad det efterfølgende tørre.

7.2 Rengøring af det funktionelle overtræk

- Vask produktet ved 30 °C i vaskemaskinen (program: syntetisk eller finvask).

INFORMATION

Følg vaskesymbolerne på etiketten.

INFORMATION

Tørringen kan vare op til 12 eller 24 timer. Det anbefales at benytte endnu et funktionelt overtræk til at skifte med.

7.3 Pleje af det funktionelle overtræk

- Silikonebåndet på indersiden af det funktionelle overtræk skal aftørres med en fugtig klud hver tredje dag.

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 på baggrund af 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 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	3F1=1 / 3F1=2
Levetid for den funktionelle formudligning	2 år Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Det funktionelle overtræks levetid	6 måneder Sliddel, som er udsat for naturlig slitage. Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Vægt af den funktionelle formudligning (uden tilpasninger)	910 g

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



Retlig producent

LOT:PPPP YYYY WW

Batch-nummer



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Må ikke renses kemisk



Stryges ved middel temperatur, maks. 150°



Tør ikke i tørretumbler



Skånevask 30°



Må ikke bleges

Not made with
natural rubber latex.

Naturlatex er ikke anvendt som materiale

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-08-04

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Sørg for at fagfolk instruerer deg i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolk hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Produsentens kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1/funksjonell formutjevning Genium 3F1=2" kalles heretter produkt/formutjevning.

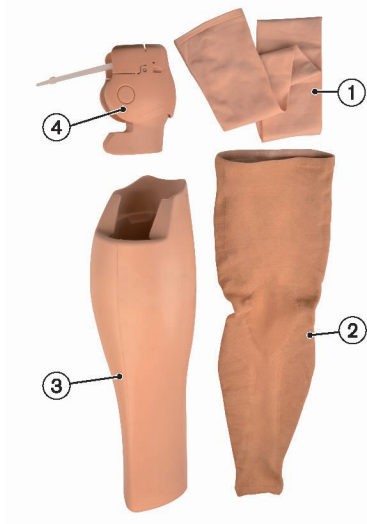
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Formutjevningen består av følgende komponenter:

1. Nylonstrømpe
2. Funksjonsovertrekk
3. Funksjonell legg C-Leg/funksjonell legg Genium (kalles heretter "legg")
4. Funksjonell knedel C-Leg/funksjonell knedel Genium (kalles heretter "knedel")



2.2 Funksjon

Produktet gjør det mulig å fremstille et så naturlig utseende som mulig. Produktet danner den ytre "huden" på en protese. Produktet er ikke nødvendig for at protesen skal fungere feilfritt og sikkert.

Leggen formes av ortopediteknikerer slik at den får et så naturlig utseende som mulig. Furer, fargeforskjeller og små luftlommer (opptil 1 cm) i leggen skjules av funksjonsovertrekket. Disse produksjonsbetingede forskjellene påvirker ikke produktets funksjon og er derfor ingen reklamasjonsgrunn.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

Produktet brukes til å dekke protesen for å skape et naturlig og mest mulig upåfallende utseende.

3.2 Bruksområde

Produktet er utelukkende beregnet til brukere av C-Leg 3C98-3/3C88-3 og Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

FORSIKTIG

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

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

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

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- > Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på protesen.
- > Fare for å ødelegge protesen.
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

FORSIKTIG

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og skader på produktet.

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten funksjonsovertrekk

- > Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdeler.
- > Fare for skader på grunn av fastklemming av klesplagg.
- > Fare for å skade produktet.
- > Fare for funksjonstap hvis fuktighet trenger inn i skummet.
- ▶ Produktet skal bare brukes med funksjonsovertrekk.

FORSIKTIG

Hudirritasjon grunnet uregelmessig stell av produktet

- > Fare for hudirritasjon ved kontakt med forurenset legg.
- > Fare for hudirritasjon ved kontakt med forurenset nylonstrømpe.
- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittelet "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).
- ▶ Produktet skal bare brukes med funksjonsovertrekk.

FORSIKTIG

Termisk overbelastning på grunn av økt varmeakkumulering

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av tidligere omkobling til overtemperaturmodus.

- ▶ Vær oppmerksom på varsels-/feilsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

⚠ FORSIKTIG

Produktets innflytelse på protesens atferd

Fare for funksjonsendring i protesen

- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for protesen.
- ▶ La en ortopeditekniker kontrollere innstillingene til protesen din i kombinasjon med produktet.

⚠ FORSIKTIG

Nedsatt oppfattelse av feedbacksignalene

Fare for fall grunnet nedsatt oppfattelse av feedbacksignalene som følge av endret dempingsatferd.

- ▶ Det må kontrolleres at du hører feedbacksignalene, og eventuelt må en ortopeditekniker stille inn lydstyrken tilsvarende.

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.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

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

LES DETTE

Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).

INFORMASJON

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet, fører til nedsatt komfort. Ta hensyn til sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen til protesen.

INFORMASJON

Rekkevidden til Bluetooth-signalene kan reduseres av produktet. Ta hensyn til sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen til protesen.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1/funksjonell formutjevning Genium 3F1=2
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 647G1290
- 1 stk. funksjonsovertrekk

6 Håndtering

6.1 Ta av og på

Ta på funksjonsovertrekket

Gjennomfør følgende trinn for å trekke på funksjonsovertrekket:



- 1) Brett opp den belagte ankeldelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).
- 2) Trekk opp funksjonsovertrekket over formutjevningen.

INFORMASJON: Vær oppmerksom på hvordan funksjonsovertrekket skal rettes inn (soner).

Ta av funksjonsovertrekket

Gjennomfør følgende trinn for å ta av funksjonsovertrekket:

- 1) Brett opp den belagte hylsedelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).
- 2) Trekk funksjonsovertrekket ned over formutjevningen.

INFORMASJON: Funksjonsovertrekket er nå vrent.

6.2 Lade protesens batteri

Lade batteriet med funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1

- 1) Skyv funksjonsovertrekket så langt ned at ladekontakten er synlig på baksiden av protesen.
- 2) Åpne dekselet på ladekontakten.
- 3) Legg ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.

INFORMASJON: Følg bruksanvisningen til protesen.

Lade batteriet med funksjonell formutjevning Genium 3F1=2

INFORMASJON

Etter at du har tatt på deg funksjonsovertrekket, kan den induktive laderen brukes sammen med den funksjonelle formutjevningen Genium 3F1=2. Det er ikke nødvendig å frilegge ladeenheten.

- ▶ Legg den induktive laderen på ladeenhetens mottaker på baksiden av produktet.

INFORMASJON: Det er ikke nødvendig å fjerne funksjonsovertrekket.

INFORMASJON: Følg bruksanvisningen til protesen.

7 Rengjøring og pleie

7.1 Rengjøring av formutjevningen

- ▶ Rengjør produktet med en fuktig, myk klut og la det så tørke.

7.2 Rengjøring av funksjonsovertrekket

- ▶ Vask produktet i vaskemaskin på 30 °C/86 °F (program: lettstelt eller finvask).

INFORMASJON

Vær oppmerksom på vaskesymbolene på etiketten.

INFORMASJON

Tørkingen kan ta mellom 12 og 24 timer. Det anbefales å ha et funksjonsovertrekk til for å kunne bytte på.

7.3 Stell av funksjonsovertrekket

- Silikonbåndet på innsiden av funksjonsovertrekket skal tørkes av med en fuktig klut hver tredje dag.

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 oppfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette 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 varemerkelovgivningingen og rettighetene til de enkelte eierne.

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

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

9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F 15 % til 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Generelt	
Merking	3F1=1/3F1=2

Generelt	
Formutjevningens levetid	2 år Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Funksjonsovertrekkets levetid	6 måneder Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Vekt funksjonell formutjevning (uten tilpasninger)	910 g

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



Juridisk ansvarlig produsent

LOT PPPP YYYY WW

Charge-nummer



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Tåler ikke kjemisk rensing



Strykes ved middels temperatur, maks. 150°



Tåler ikke tørketrommel



Finvask 30°



Tåler ikke bleking

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-08-04

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät valmistajan yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1 / "toiminnollinen muodon tasaus Genium 3F1=2" nimitetään seuraavassa nimikkeellä Tuote/Muodon tasaus.

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

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

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Muodon tasaus koostuu seuraavista komponenteista:



1. Nailonsukka
2. Toiminnon päällyys
3. Toiminnollinen sääri C-Leg / Toiminnollinen sääri Genium (nimitetään seuraavassa "Sääri")
4. Toiminnollinen polviosa C-Leg / Toiminnollinen polviosa Genium (nimitetään seuraavassa "Polviosa")

2.2 Toiminta

Tuote mahdollistaa mahdollisimman luonnollisen ulkonäön tuottamisen. Tuote muodostaa proteesin ulomman pään. Tuotetta ei tarvita proteesin moitteetonta ja turvallista toimintaa varten.

Apuvälineteknikko muotoilee säären mahdollisimman luonnolliseen ulkonäköön. Toiminnon päällyys liimaa sääreen raitoja, värieroja ja pieniä ilmataskuja (1 cm saakka). Nämä tuotantoon liittyvät erot eivät vaikuta tuotteen toimintaan, eivätkä siksi ole reklamaation peruste.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

Tuotetta käytetään proteesin vaatetuksena luonnollisen, mahdollisimman huomaamaton ulkonäön palauttamisen mielessä.

3.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu yksinomaan C-Leg 3C98-3/3C88-3 ja Genium 3B1-2/3B1-2=ST -käyttäjille.


3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan yhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 **HUOMIO**

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua

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

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

- > Vammautuminen proteesin virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- > Proteesin hävitys.
- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.

 **HUOMIO**

Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisia (esim. palamisia) ja vaurioita tuotteessa.

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen pitäminen ilman toiminnon päällystä

- > Ruumiinosien kuristamisesta aiheutuneet vammat.
- > Vaatekappaleiden kuristamisesta aiheutunut vaurio.
- > Tuotteen vaurioituminen.
- > Toiminnan menetys kosteuden tunkeutumisesta vaahtomuoviin.
- ▶ Tuotetta saa pitää vain toiminnon päällyksen kanssa.

⚠ HUOMIO

Ihoärsytystä tuotteen epäsäännöllisestä hoidosta

- > Ihoärsytystä kosketuksesta puhdistamattoman säären kanssa.
- > Ihoärsytystä kosketuksesta puhdistamattoman nailonsukan kanssa.
- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Pidä tuotetta vain toiminnon päällyksen kanssa.

⚠ HUOMIO

Termistä ylikuormitusta kohonneesta lämmön kasaantumisesta

Kaatuminen aikaisemman yllämpötilamoodiin siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon johdosta.

- ▶ Ota huomioon proteesin varoitus-/virhesignaalit (yllämpötilamoodi).

⚠ HUOMIO

Tuotteen vaikutus proteesin toimintaan

Proteesin toimivuuden muuttuminen

- ▶ Huomioi proteesisi turvaohjeet.
- ▶ Jätä proteesisi asetukset proteesimestarin tarkistettavaksi yhteydessä tuotteen kanssa.

⚠ HUOMIO

Palautesignaalien heikentynyt havaitseminen

Kaatuminen palautesignaalien heikentyneen havaitsemisen seurauksena muuttuneen vaimennuskäyttäytymisen johdosta.

- ▶ Palautesignaalien kuuluvuus on tarkistettava ja apuvälineteknikon on säädettävä vastaava äänenvoimakkuus.

HUOMAUTUS

Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.

TIEDOT

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään johtaa mukavuuden menetykseen. Noudata proteesin käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.

TIEDOT

Tuotteen johdosta Bluetooth-signaalin kantama saattaa huonontua. Noudata proteesin käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.

5 Toimituspaketti

- 1 kpl Toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1/toiminnollinen muodon tasaus Genium 3F1=2
- 1 kpl käyttöohje (käyttäjä) 647G1290
- 1 kpl toiminnon päällys

6 Käsittely

6.1 Pois- ja ylle pukeminen

Toiminnon päällyksen ylle pukeminen

Suorita seuraavat toimenpiteet toiminnon päällyksen ylle pukemiseksi:

- 1) Taita päällystetyn toiminnon päällyksen nilkan osa (pinnoite näkyy ulos).
- 2) Vedä toiminnon päällys muodon tasuksen päälle ylöspäin.

TIEDOT: Huomioi toiminnon päällyksen (alueet) asennoiminen.



Toiminnon päällyksen pois ottaminen

Suorita seuraavat toimenpiteet toiminnon päällyksen pois ottamiseksi:

- 1) Taita päällystetyn toiminnon päällyksen holkin osa (pinnoite näkyy ulos).

2) Vedä toiminnon päällyks muodon tasauksen päälle alaspäin.

TIEDOT: Toiminnon päällyks on käännetty vasemmalle.

6.2 Proteesin akun lataaminen

Lataa akku toiminnallisen muodon tasauksen C-Leg 3F1=1 kanssa

1) Työnnä toiminnon päällyks niin pitkään alaspäin, kunnes latauskosketin on näkyvässä proteesin takapuolella.

2) Avaa latauskoskettimen suojus.

3) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.

TIEDOT: Ota huomioon proteesin käyttöohje.

Lataa akku toiminnallisen muodon tasauksen Genium 3F1=2 kanssa

TIEDOT

Induktiivista laturia voidaan käyttää toiminnallisen päällyksen ylle pukemisen jälkeen toiminnallisen muodon tasauksen Genium 3F1=2 kanssa. Laturin irrotus ei ole välttämätöntä.

► Aseta induktiivinen laturi tuotteen takapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten.

TIEDOT: Toiminnon päällystä ei saa poistaa.

TIEDOT: Ota huomioon proteesin käyttöohje.

7 Puhdistus ja hoito

7.1 Muodontasauksen puhdistus:

► Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla ja anna sen jälkeen kuivua.

7.2 Toiminnon päällyksen puhdistus

► Pese tuote pesukoneessa 30 °C:n/86 °F:n lämpötilassa (ohjelma: helppohoitoinen tai hienopesu).

TIEDOT

Huomioi tuote-etiketissä näkyvät pesumerkit.

TIEDOT

Kuivausvaihe voi kestää 12–24 tuntia. Suosittelemme pitämään varalla tuotteen tilalle vaihdettavaa toiminnon päällystä.

7.3 Toiminnon päällyksen hoito

• Pyyhi silikoninauha toiminnon päällyksen sisäpuolella kosteaksi joka kolmas päivä.

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 luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen 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 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F - +60 °C/+140 °F 15% - 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Yleistä	
Koodi	3F1=1 / 3F1=2
Muodon tasauksen kestoikä	2 vuotta Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Toiminnon päällyksen kestoikä	6 kuukautta Kulutusosa, joka kuluu normaalisti. Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Toiminnollisen muodon tasauksen paino (ilman sovituksia)	910 g

10 Liite

10.1 Käytetyt symbolit



Oikeudellinen valmistaja

LOT PPPP YYYY WW

Eränumero



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Ei kemiallista pesua



Silitys keskimääräisessä lämpötilassa, enintään 150°



Ei kuivaamista kuivausrummussa



Hellävarainen pesu 30°



Valkaisu kielletty

Not made with
natural rubber latex.

Luonnonlateksia ei ole käytetty materiaalina

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-08-04

- ▶ Przed użyciem produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem (np. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe producenta znajdują Państwo na okładce.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Produkt „Funkcjonalne pokrycie modelujące C-Leg 3F1=1 / Funkcjonalne pokrycie modelujące Genium 3F1=2” zostaje poniżej nazywany produkt/pokrycie modelujące.

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

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

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Pokrycie składa się z następujących komponentów:



1. Pończocha nylonowa
2. Osłona funkcjonalna
3. Funkcjonalne podudzie C-Leg / Funkcjonalne podudzie Genium (poniżej nazywane "Podudzie")
4. Funkcjonalny element kolana C-Leg / Funkcjonalny element kolana Genium (poniżej nazywany "Element kolana")

2.2 Funkcja

Produkt umożliwi osiągnięcie możliwie jak najbardziej naturalnego wyglądu. Produkt tworzy zewnętrzne wykończenie protezy. Stosowanie produktu nie jest konieczne po to, aby zagwarantować precyzyjne i bezpieczne funkcjonowanie protezy.

Podudzie zostaje odkształcone przez technika ortopedę możliwie jak najbardziej naturalnego wyglądu. Smugi, różnice kolorystyczne i małe pęcherzyki powietrza (do 1 cm) w podudziu zostają ukryte przez osłonę funkcjonalną. Różnice, wynikające z produkcji, nie wpływają na działanie produktu i dlatego nie są powodem reklamacji.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt jest przeznaczony do pokrycia protezy w sensie przywrócenia naturalnego, możliwie nierzucającego się w oczy wyglądu.

3.2 Zakres zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla osób zaopatrzonych w C-Leg 3C98-3/3C88-3 i Genium 3B1-2/3B1-2=ST.


3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

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

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

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

- > Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu protezy.
- > Zniszczenie protezy.
- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 **PRZESTROGA**

Kontakt produktu z żarem lub ogniem

- Urazy (np. poparzenia) i uszkodzenie produktu.
- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

 **PRZESTROGA**

Noszenie produktu bez osłony funkcjonalnej

- > Obrażenia wskutek zakleszczenia części ciała.
- > Uszkodzenie wskutek zakleszczenia odzieży.
- > Uszkodzenie produktu.
- > Zaprzestanie działania wskutek wniknięcia wilgoci do pianki.
- ▶ Produkt może być noszony tylko z osłoną funkcjonalną.

 **PRZESTROGA**

Podrażnienie skóry wskutek nieregularnej pielęgnacji produktu

- > Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z brudnym podudziem.
- > Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z brudną pończochą nylonową.
- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (Czyszczenie i pielęgnacja).
- ▶ Produkt nosić wyłącznie z osłoną funkcjonalną.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie termiczne wskutek zwiększonego przegrzania

Upadek wskutek zmienionego działania tłumienia spowodowanego wcześniejszego przełączenia do trybu przegrzania.

- ▶ Zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze/sygnały informujące o błędach protezy (tryb przegrzania).

⚠ PRZESTROGA

Wpływ produktu na działanie protezy

Zmiana funkcjonowania protezy

- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa Państwa protezy.
- ▶ Ustawienia Państwa protezy w zestawieniu z produktem poddać kontroli przez technika ortopedę

⚠ PRZESTROGA

Ograniczone postrzeganie sygnałów zwrotnych

Upadek wskutek ograniczonego postrzegania sygnałów zwrotnych spowodowany zmienionym działaniem tłumienia.

- ▶ Słyszalność sygnałów zwrotnych musi zostać sprawdzona i natężenie dźwięku odpowiednio ustawione przez technika ortopedę.

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.

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

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

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (Czyszczenie i pielęgnacja).

INFORMACJA

Wniknięcie brudu i wilgoci do produktu prowadzi do utraty komfortu. Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa zawarte w instrukcji użytkowania Państwa protezy.

INFORMACJA

Produkt może być przyczyną ograniczeń zasięgu sygnałów Bluetooth. Zwrócić uwagę na wskazówki bezpieczeństwa zawarte w instrukcji użytkowania Państwa protezy.

5 Skład zestawu

- 1 szt. Funkcjonalne pokrycie modelujące C-Leg 3F1=1/Funkcjonalne pokrycie modelujące Genium 3F1=2
- 1 szt. instrukcja użytkowania (użytkownik) 647G1290
- 1 szt. osłona funkcjonalna

6 Obsługa

6.1 Zdejmowanie i zakładanie

Zakładanie osłony funkcjonalnej

Zakładanie osłony funkcjonalnej przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Część kostki z pokryciem osłony funkcjonalnej wywinąć (pokrycie wskazuje na zewnątrz).
- 2) Osłonę funkcjonalną pociągnąć do góry na pokrycie.

INFORMACJA: Zwrócić uwagę na ustawienie osłony funkcjonalnej (strefy).

Zdejmowanie osłony funkcjonalnej

Zdejmowanie osłony funkcjonalnej przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Część leja z pokryciem osłony funkcjonalnej wywinąć (pokrycie wskazuje na zewnątrz)
- 2) Osłonę funkcjonalną pociągnąć w dół i zdjąć z pokrycia.

INFORMACJA: Osłona funkcjonalna jest obrócona na lewą stronę.

6.2 Ładowanie akumulatora protezy

Ładowanie akumulatora z funkcjonalnym pokryciem modelującym C-Leg 3F1=1

- 1) Osłonę funkcjonalną przesunąć w dół na tyle, aż gniazdo ładowania z tyłu protezy będzie widoczne.
- 2) Otworzyć pokrywę gniazda ładowania.
- 3) Podłączyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania produktu.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania protezy.

Ładowanie akumulatora z funkcjonalnym pokryciem modelującym Genium 3F1=2

INFORMACJA

Indukcyjna ładowarka może być stosowana po założeniu osłony funkcjonalnej z funkcjonalnym wyrównaniem kształtu Genium 3F1=2. Odsłonięcie jednostki ładowania nie jest konieczne.

- ▶ Podłączyć indukcyjną ładowarkę do odbiornika jednostki ładowania z tyłu produktu.

INFORMACJA: Osłona funkcjonalna nie musi zostać usunięta.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania protezy.

7 Czyszczenie i pielęgnacja

7.1 Czyszczenie pokrycia modelującego

- ▶ Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką i następnie pozostawić do wysuszenia.

7.2 Czyszczenie osłony funkcjonalnej

- ▶ Omawiany produkt prać w temperaturze 30 °C/86 °F w pralce (program: tkaniny łatwe do utrzymania w czystości lub tkaniny delikatne).

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na symbole odnośnie prania na etykiecie.

INFORMACJA

Suszenie może trwać od 12 do 24 godzin. Zalecana jest druga osłona funkcjonalna do wymiany.

7.3 Pielęgnacja osłony funkcjonalnej

- Taśmę silikonową po wewnętrznej stronie osłony funkcjonalnej wytrzeć na mokro co trzydzień.

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 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 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza 15% do 93%, brak skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	3F1=1 / 3F1=2
Żywotność pokrycia modelującego	2 lata Żywotność zostaje skrócona lub wydłużona w zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania, maksymalna żywotność może zostać osiągnięta odpowiednio do stopnia obciążenia.
Żywotność osłony funkcjonalnej	6 miesięcy Część zużywalna, która ulega naturalnemu zużyciu. Żywotność zostaje skrócona lub wydłużona w zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania, maksymalna żywotność może zostać osiągnięta odpowiednio do stopnia obciążenia.
Ciężar funkcjonalnego pokrycia modelującego (bez dopasowań)	910 g

10 Załącznik

10.1 Stosowane symbole



Producent prawomocny

LOT:PPPP YYYY WW

Numer serii



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Nie czyścić chemicznie



Prasowanie w temperaturze wynoszącej maks. 150°



Nie suszyć w suszarce bębnowej



Pranie w programie do prania ręcznego 30°



Nie wybielać

Not made with
natural rubber latex.

Lateks naturalny jako materiał nie został zastosowany

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-08-04

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Kérjen eligazítást a szakszemélyzettől a termék szakszerű és veszélytelen használatához.
- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, (pl. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél) forduljon a szakszemélyzethez. A gyártó kapcsolati adatait a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „funkcionális alak-kiegyenlítő C-Leg 3F1=1 / funkcionális alak-kiegyenlítő 3F1=2” terméket a továbbiakban terméknek / alak-kiegyenlítőnek nevezzük.

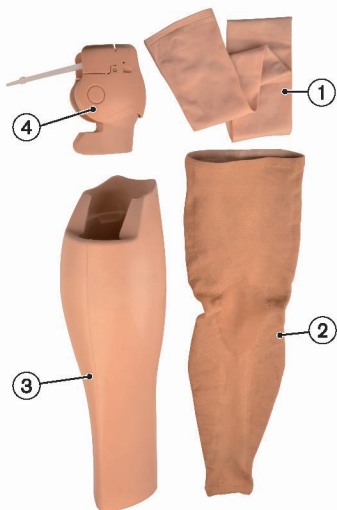
Ez a használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

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

2 Termékleírás

2.1 Szerkezet

Az alak-kiegyenlítő a következő alkatrészekből áll:



1. Nylon harisnya
2. Funkciós külső harisnya
3. Funkcionális C-Leg lábszár / funkcionális Genium lábszár (a következőkben "lábszár-nak" nevezzük)
4. Funkcionális C-Leg térdrészt / funkcionális Genium térdrészt (a következőkben "térd-részeknek" nevezzük)

2.2 Működése

A termék lehetővé teszi a lehető legtermészetesebb megjelenést. A termék alakítja ki egy protézis külső lezárását. A protézis kifogástalan és biztonságos működéséhez a termék nem szükséges.

A lábszárat az ortopédiai műszerész a lehető legtermészetesebb megjelenésűre alakítja ki. A lábszárban a mázolóadásokat, színeltéréseket és a kisebb légzárványokat (legfeljebb 1 cm-ig) elfedi a funkciós külső harisnya. Ezek a gyártás közbeni eltérések a termék működését nem befolyásolják és ezért nem adnak alapot a reklamációra.

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

A termék a protézis elburkolását szolgálja a természetes, lehető legkevésbé feltűnő megjelenés helyreállítása értelmében.

3.2 Alkalmazási terület

A terméket kizárólag a C-Leg 3C98-3/3C88-3-aat és a Genium 3B1-2/3B1-2=ST-t viselők számára terveztük.

3.3 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

⚠ VIGYÁZAT

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani/végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

4.3 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A biztonsági figyelmeztetések be nem tartása

- > Sérülés a protézis hibás vezérlése vagy működése miatt.
- > A protézis tönkretétele.
- ▶ Figyeljen a biztonsági figyelmeztetésekre, és a jelen kísérő dokumentum óvintézkedéseire.

⚠ VIGYÁZAT

A termék érintkezése hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égések) és a termék megrongálódása.

- ▶ A terméket tartsa távol parázstól vagy nyílt lángtól.

⚠ VIGYÁZAT

A termék viselése funkciók külső harisnya nélkül

- > Sérülések a testrészek becsípődése miatt.
- > Károsodás a ruhadarabok becsípődése miatt.
- > A termék megrongálódása.
- > A működés leromlása a nedvesség behatolása a habanyagba miatt.
- ▶ A terméket csak funkciók külső harisnyával szabad viselni.

⚠ VIGYÁZAT

Bőr ingerlése a termék rendszertelen ápolása miatt

- > Bőringerlés a szennyezett lábszárral érintkezés miatt.
- > Bőringerlés a szennyezett nylon harisnyával érintkezés miatt.
- ▶ A terméket kizárólag a "Tisztítás és gondozás" fejezetben megadottak szerint tisztítsa (Tisztítás és ápolás).
- ▶ A terméket csak funkciók külső harisnyával viselje.

⚠ VIGYÁZAT

Hő-túlterhelés a megnövelt hőtolulás miatt

Elesés egy a túlhőmérsékleti üzemmódba történt korábbi átkapcsolás közben fellépett, módosult csillapítás miatt.

- ▶ Figyeljen a protézis figyelmeztető- / hibajelzéseire (túlhőmérsékleti üzemmód).

⚠ VIGYÁZAT

A termék befolyása a protézis viselkedésére

A protézis funkcióváltozása

- ▶ Tartsa be a protézisa biztonsági tanácsait.
- ▶ Nézze meg az ortopédiai műszerésszel a protézise beállításait a termékkel kombinálva.

⚠ VIGYÁZAT

A visszacsatoló jelzések lerontott észlelése

Elesik a visszacsatoló jelzések lerontott észlelése következtében fellépő módosult csillapítás miatt.

- ▶ Az ortopédiai műszerész ellenőrizze a visszacsatoló jelzések hallhatóságát és állítsa be a megfelelő hangerőt.

ÉRTESÍTÉS

A termék önhatalmú módosítása és manipulálása

A termék megrongálódása.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad manipulálnia a terméket.

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása téves tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a "Tisztítás és gondozás" fejezetben megadottak szerint tisztítsa (Tisztítás és ápolás).

TÁJÉKOZTATÁS

A szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe a komfortérzet romlásához vezet. Tartsa be a protézise használati utasításában szereplő biztonsági tanácsokat.

TÁJÉKOZTATÁS

A termék miatt a Bluetooth jelek hatótávolsága csökkenhet. Tartsa be a protézise használati utasításában szereplő biztonsági tanácsokat.

5 A szállítmány tartalma

- 1 db. Funkcionális alak-kiegénylítő C-Leg 3F1=1 / funkcionális alak-kiegénylítő 3F1=2
- 1 db. Használati utasítás (felhasználó), 647G1290
- 1 db. funkciós külső harisnya

6 Kezelés

6.1 Le- és felhúzás

A funkciós külső harisnya felhúzása

A funkciós külső harisnya felhúzásakor a következő lépéseket végezze:



- 1) Hajtsa át a funkciós külső harisnya bevonatos bokarészét (a bevonat legyen kívül).
- 2) Felfelé húzza át a funkciós külső harisnyát az alak-kiegyenlítőn.

TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a funkciós külső harisnya irányára (zónáira).

A funkciós külső harisnya lehúzása

A funkciós külső harisnya lehúzásakor végezze a következő lépéseket:

- 1) Hajtsa át a funkciós külső harisnya bevonatos tokrészét (a bevonat legyen kívül).
- 2) Lefelé húzza át a funkciós külső harisnyát az alak-kiegyenlítőn.

TÁJÉKOZTATÁS: A funkciós külső harisnya balra fordult el.

6.2 A protézis akkumulátorának töltése

Akkumulátor töltése a C-Leg 3F1=1 funkciós alak-kiegyenlítővel

- 1) Annyira tolja le a funkciós külső harisnyát, hogy a protézis hátsó oldalán a töltőcsatlakozó láthatóvá váljon.
- 2) Nyissa ki a töltőcsatlakozó burkolatát.
- 3) Dugja a töltődugót a termék töltőcsatlakozójába.

TÁJÉKOZTATÁS: Tartsa be a protézis használati utasítását.

Akkumulátor töltése a Genium 3F1=2 funkciós alak-kiegyenlítővel

TÁJÉKOZTATÁS

Az induktív töltőkészüléket használhatja a Genium 3F1=2 alak-kiegyenlítővel a funkciós külső harisnya felhúzása után. A töltőegység kiszabadítása nem szükséges.

- ▶ Tegye az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőjére.

TÁJÉKOZTATÁS: Nem szükséges a funkciós külső harisnya eltávolítása.

TÁJÉKOZTATÁS: Tartsa be a protézis használati utasítását.

7 Tisztítás és ápolás

7.1 Az alak-kiegyenlítő tisztítása

- ▶ Puha nedves ruhával tisztítsa meg a terméket és utána hagyja megszáradni..

7.2 A funkciós külső harisnya tisztítása

- ▶ A terméket 30 °C / 86 °F hőmérsékleten mosógépben mossa (Program: Könnyen kezelhető vagy finom áru).

TÁJÉKOZTATÁS

Figyelje a címkén lévő mosás jelképét.

TÁJÉKOZTATÁS

A száradás folyamata 12 és 24 óra között lehet. Ajánlatos egy második funkciós külső harisnyát váltásnak használni.

7.3 A funkciós külső harisnya gondozása

- A funkciós külső harisnya belső oldalán lévő szilikon szalagját minden harmadik napon nedvesen törölje le.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

8.3 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkanev is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

9 Műszaki adatok

Környezeti körülmények	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C / -13 °F - +70 °C / +158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C / -13 °F - +70 °C / +158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzem	-10 °C / +14 °F - +60 °C / +140 °F 15% ~ 93% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Általános

Megjelölés 3F1=1 / 3F1=2

Általános	
Az alak-kiegyenlítő élettartam	2 év Az élettartam lerövidül vagy meghosszabbodik az igénybevétel egyéni fokától függően. Csak a használati utasítás betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
A funkciós külső harisnya élettartama	6 hónap Kopó alkatrész, így természetes elhasználódásnak van kitéve. Az élettartam lerövidül vagy meghosszabbodik az igénybevétel egyéni fokától függően. Csak a használati utasítás betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
A funkcionális alak-kiegyenlítő súlya (igazítások nélkül)	910 g

10 Függelék

10.1 Alkalmazott jelképek



Jog szerinti gyártó

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Adagszám



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint



Ne adja vegytisztításba



Vasalása közepes hőmérsékleten, legfeljebb 150°-on



Ne szárítsa a szárítódobban



Kímélő mosás, 30°



Ne fehéritse

Not made with
natural rubber latex.

Naturlatex-et nem használtunk anyagául

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-08-04

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Obráťte se na odborný personál, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcích nebo nějaké události). Kontaktní údaje výrobce najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Produkt „Funkční tvarové vyrovnání pro C-Leg 3F1=1 / Funkční tvarové vyrovnání pro Genium 3F1=2“ je dále nazýváno produktem/tvarovým vyrovnáním.

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

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

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Tvarové vyrovnání sestává z následujících komponentů:

1. Nylonová punčocha
2. Funkční potah
3. Funkční bérkový díl pro C-Leg / Funkční bérkový díl pro Genium (dále jen "bérkový díl")
4. Funkční kolenní díl pro C-Leg / Funkční kolenní díl pro Genium (dále jen "kolenní díl")



2.2 Funkce

Produkt umožňuje vytvoření co nejpřirozenějšího vzhledu. Produkt zakončuje protézu z vnějšku. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci protézy není tento produkt zapotřebí.

Ortotik-protetik vytvaruje bérkový díl do co nejpřirozenějšího tvaru. Šmouhy, rozdílné barvy a drobné vzduchové vměstky (až do 1 cm) v bérkovém dílu se zakryjí funkčním potahem. Tyto odlišnosti dané výrobou nemají vliv na funkci produktu, a proto nemohou být důvodem k reklamaci.

3 Použití

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

Produkt slouží k obložení protézy ve smyslu obnovení přirozeného, co nejnepřirozenějšího vzhledu.

3.2 Oblast použití

Produkt je určen výhradně pro uživatele kolenních kloubů C-Leg 3C98-3/3C88-3 a Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Podmínky použití

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

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

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

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů

- > Poranění v důsledku chybného řízení protézy nebo její chybné funkce.
- > Nebezpečí zničení protézy.
- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

POZOR

Kontakt produktu se žhavými předměty nebo s ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu.

- ▶ Chraňte produkt před žhavými předměty nebo otevřenému ohni.

POZOR

Nošení produktu bez funkčního potahu

- > Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- > Poškození částí oděvu v důsledku skřípnutí.
- > Nebezpečí poškození produktu.
- > Ztráta funkce v důsledku vniknutí vlhkosti do pěny.
- ▶ Produkt se smí nosit jen s funkčním potahem.

POZOR

Podráždění pokožky v důsledku nepravidelné péče o produkt

- > Podráždění v důsledku kontaktu se znečištěným bércovým dílem.
- > Podráždění v důsledku kontaktu se znečištěnou nylonovou punčochou.
- ▶ Produkt čistíte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).
- ▶ Produkt noste jen s funkčním potahem.

POZOR

Teplné přetížení v důsledku zvýšeného městnání tepla

Nebezpečí pádu v důsledku změny charakteristiky tlumení při přepnutí do režimu nadměrné teploty.

- ▶ Dávejte pozor na varovnou signalizaci/signalizaci chybových stavů protézy (režim nadměrné teploty).

⚠ POZOR

Vliv produktu na chování protězy

Změna funkce protězy

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů vaší protězy.
- ▶ Nechte zkontrolovat nastavení vaší protězy v kombinaci s produktem u autorizovaného ortotika-protetiky.

⚠ POZOR

Zhoršené vnímání signalizace protězy

Nebezpečí pádu v důsledku zhoršeného vnímání signalizace vlivem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Je zapotřebí zkontrolovat, zda je signalizace slyšet, a nechat si nastavit její hlasitost ortotikem-protetikem.

UPOZORNĚNÍ

Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem

Nebezpečí poškození produktu.

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

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

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).

INFORMACE

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu vede ke ztrátě komfortu. Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití protězy.

INFORMACE

Produkt může negativně ovlivňovat dosah signálu Bluetooth. Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k použití protězy.

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Funkční tvarové vyrovnání pro C-Leg 3F1=1 / Funkční tvarové vyrovnání pro Genium 3F1=2
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele) 647G1290
- 1 ks Funkční potah

6 Manipulace

6.1 Nasazování a sundávání

Nasazování funkčního potahu

Pro nasazení funkčního potahu proveďte následující kroky:



- 1) Ohrňte povlakovaný hlezenní díl funkčního potahu (povlak směrem ven).
- 2) Natáhněte funkční potah nahoru přes tvarové vyrovnání.

INFORMACE: Dbejte na to, aby byl funkční potah správně orientován (zóny).

Sundávání funkčního potahu

Pro sundání funkčního potahu proveďte následující kroky:

- 1) Ohrňte povlakovanou lůžkovou část funkčního potahu (povlak má být směrem ven).
- 2) Táhněte funkční potah přes tvarové vyrovnání směrem dolů.

INFORMACE: Funkční potah je obrácen naruby.

6.2 Nabíjení akumulátoru protězy

Nabíjení akumulátoru s funkčním tvarovým vyrovnáním pro C-Leg 3F1=1

- 1) Posuňte funkční potah dolů tak, aby byla na zadní straně protězy vidět nabíjecí zdířka.
- 2) Otevřete kryt nabíjecí zdířky.
- 3) Zasuňte nabíjecí konektor do nabíjecí zdířky produktu.

INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití protězy.

Nabíjení akumulátoru s funkčním tvarovým vyrovnáním pro Genium 3F1=2

INFORMACE

Indukční nabíječku lze používat po nasazení funkčního potahu s funkčním vyrovnáním tvaru pro Genium 3F1=2. Odkrytí nabíjecí jednotky není zapotřebí.

- ▶ Přiložte indukční nabíječku k přijímači nabíjecí jednotky na zadní straně produktu.

INFORMACE: Funkční potah se nemusí odstraňovat.

INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití protězy.

7 Čištění a péče

7.1 Čištění tvarového vyrovnání

- ▶ Očistěte produkt navlhčeným měkkým hadříkem a potom jen nechte oschnout.

7.2 Čištění funkčního potahu

- ▶ Perte produkt v pračce při 30 °C/86 °F (program: nenáročný na údržbu, nebo jemné praní).

INFORMACE

Dbejte na symboly praní na etiketě.

INFORMACE

Sušení může trvat 12 až 24 hodin. Doporučujeme, aby byl k dispozici druhý funkční potah na výměnu.

7.3 Péče o funkční potah

- Každý třetí den otřete silikonový pásek na vnitřní straně funkčního potahu navlhčeným hadříkem.

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 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 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15% až 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	3F1=1 / 3F1=2
Životnost tvarového vyrovnání	2 roky Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namá-

Všeobecně	
	hání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Životnost funkčního potahu	6 měsíců Spotřební díl, který podléhá přirozenému opotřebení. Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namáhání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Hmotnost funkčního tvarového vyrovnání (bez přízpůsobení)	910 g

10 Příloha

10.1 Použité symboly



Odpovědný výrobce

LOT PPPP YYYY WW

Číslo šarže



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Nečistěte chemicky



Žehlete při střední teplotě, max. 150°



Nečistěte v bubnové sušičce



Šetrné praní 30°



Nebělit

Not made with natural rubber latex.

Materiál neobsahuje přírodní latex

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-08-04

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o pravilnoj i bezopasnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu (npr. stavljanju u pogon, rukovanju, održavanju, neočekivanom radu ili nesrećama). Proizvođačeve podatke za kontakt pronaći ćete na poledini.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „funkcionalna kozmetička navlaka C-Leg 3F1=1 / funkcionalna kozmetička navlaka Genium 3F1=2“ u nastavku se naziva proizvod / kozmetička navlaka.

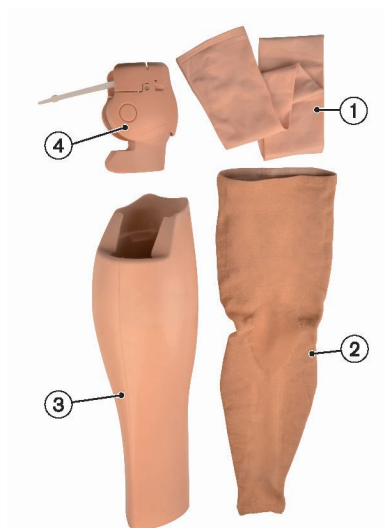
Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

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

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Kozmetička navlaka sastoji se od sljedećih komponenti:



1. najlonske čarape
2. funkcionalne čarape
3. funkcionalna potkoljenica C-Leg / funkcionalna potkoljenica Genium (u nastavku se naziva „potkoljenica“)
4. funkcionalni element koljena C-Leg / funkcionalni element koljena Genium (u nastavku se naziva „element koljena“)

2.2 Funkcija

Proizvod omogućuje postizanje čim prirodnijeg izgleda. Proizvod čini vanjski završetak proteze. Proizvod nije potreban za besprijekornu i sigurnu funkciju proteze.

Ortopedski tehničar oblikuje potkoljenicu tako da izgleda čim prirodnije. Strije, razlike u boji i mali mjehurići zraka (do 1 cm) u potkoljenici kaširaju se funkcionalnom čarapom. Te razlike uvjetovane proizvodnjom ne utječu na funkciju proizvoda te stoga nisu razlog za reklamaciju.

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

Proizvod služi za oblaganje proteze u smislu obnove prirodnog, čim neupadljivijeg izgleda.

3.2 Područje primjene

Proizvod je predviđen isključivo za nosače C-Leg 3C98-3/3C88-3 i Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Uvjeti primjene

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

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

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena



OPREZ

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

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

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

4.3 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

- > Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proteze.
- > Uništenje proteze.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.



OPREZ

Kontakt proizvoda sa žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) i šteta na proizvodu.

- ▶ Proizvod držite podalje od žara ili otvorenog plamena.



OPREZ

Nošenje proizvoda bez funkcionalne čarape

- > Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.
- > Oštećenje uslijed uklještenja komada odjeće.
- > Oštećenje proizvoda.

- > Gubitak funkcije uslijed prodiranja vlage u spužvu.
- ▶ Proizvod se smije nositi samo s funkcionalnom čarapom.

⚠ OPREZ

Nadraženost kože uslijed neredovite njege proizvoda

- > Nadraženost kože uslijed kontakta s nečistom potkoljenicom.
- > Nadraženost kože uslijed kontakta s nečistom najlonskom čarapom.
- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (Čišćenje i njega).
- ▶ Proizvod nosite samo s funkcionalnom čarapom.

⚠ OPREZ

Toplinsko preopterećenje uslijed povećanog zadržavanja topline

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed ranijeg prebacivanja u modus prekomjerne temperature.

- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške protete (modus prekomjerne temperature).

⚠ OPREZ

Utjecaj proizvoda na ponašanje proteze

Promjena funkcija proteze

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena svoje proteze.
- ▶ Neka ortopedski tehničar provjeri postavke vaše proteze u kombinaciji s proizvodom.

⚠ OPREZ

Ugroženo registriranje povratnih signala

Pad uslijed ugroženog registriranja povratnih signala uslijed promijenjena ponašanje amortizera.

- ▶ Ortopedski tehničar mora provjeriti čuju li se povratni signali i odgovarajuću glasnoću.

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.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

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

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (Čišćenje i njega).

INFORMACIJA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod uzrokuje gubitak komfora. Pridržavajte se sigurnosnih napomena u uputama za uporabu proteze.

INFORMACIJA

Proizvod može ugroziti domet signala Bluetooth. Pridržavajte se sigurnosnih napomena u uputama za uporabu proteze.

5 Sadržaj isporuke

- 1 kom. funkcionalne kozmetička navlake C-Leg 3F1=1 / funkcionalne kozmetičke navlake Genium 3F1=2
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik) 647G1290
- 1 kom. funkcionalnih čarapa

6 Rukovanje

6.1 Navlačenje i svlačenje

Navlačenje funkcionalne čarape

Za navlačenje funkcionalne čarape obavite sljedeće korake:



- 1) Premazani element gležnja funkcionalne čarape prebacite (premaz je okrenut prema gore).
- 2) Funkcionalnu čarapu navucite preko kozmetičke navlake prema gore.

INFORMACIJA: Pazite na centriranost funkcionalne čarape (zone).

Svlačenje funkcionalne čarape

Za svlačenje funkcionalne čarape obavite sljedeće korake:

- 1) Premazani dio drška funkcionalne čarape prebacite (premaz je okrenut prema gore).
- 2) Funkcionalnu čarapu navucite preko kozmetičke navlake prema dolje.

INFORMACIJA: Funkcionalna čarapa okrenuta je ulijevo.

6.2 Punjenje baterije proteze

Punjenje punjive baterije s funkcionalnom kozmetičkom navlakom C-Leg 3F1=1

- 1) Funkcionalnu čarapu gurajte prema dolje sve dok ne ugledate utičnicu za punjenje na stražnjoj strani proteze.
- 2) Otvorite poklopac utičnice za punjenje.
- 3) Utikač punjača priključite u utičnicu za punjenje proizvoda.

INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu proteze.

Punjenje punjive baterije s funkcionalnom kozmetičkom navlakom Genium 3F1=2

INFORMACIJA

Indukcijski punjač može se upotrebljavati nakon navlačenja funkcionalne čarape s funkcionalnom kozmetičkom navlakom Genium 3F1=2. Nije potrebno ukloniti jedinicu za punjenje.

- ▶ Indukcijski punjač položite na prijamnik jedinice za punjenje na stražnjoj strani proizvoda.

INFORMACIJA: Ne treba ukloniti funkcionalnu navlaku.

INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu proteze.

7 Čišćenje i njega

7.1 Čišćenje kozmetičke navlake

- ▶ Proizvod očistite vlažnom mekom krpom i pustite da se osuši.

7.2 Čišćenje funkcionalne čarape

- ▶ Proizvod perite u perilici rublja pri 30 °C/86 °F (program: za malo zaprljano ili za osjetljivo rublje).

INFORMACIJA

Obratite pažnju na simbole za pranje na etiketi.

INFORMACIJA

Sušenje može trajati između 12 i 24 sata. Preporučuje se još jedna funkcionalna čarapa kako bih ih mogli naizmjenice nositi.

7.3 Njega funkcionalne čarape

- Silikonsku vrpцу s unutarnje strane funkcionalne čarape vlažno obrišite svakog trećeg dana.

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. 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 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije

Općenito	
Oznaka	3F1=1 / 3F1=2
Vijek trajanja kozmetičke navlake	2 godine Vijek trajanja skraćuje se ili produljuje ovisno o individualnom stupnju opterećenja. Maksimalan vijek trajanja koji odgovara stupnju opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.
Vijek trajanja funkcionalne čarape	6 mjeseci Potrošni dio koji je sklon prirodnom trošenju. Vijek trajanja skraćuje se ili produljuje ovisno o individualnom stupnju opterećenja. Maksimalan vijek trajanja koji odgovara stupnju opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.
Težina funkcionalne kozmetičke navlake (bez prilagodbi)	910 g

10 Prilog

10.1 Rabljeni simboli



Zakonski proizvođač

LOT PPPP YYYY WW

Broj šarže



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Nemojte kemijski čistiti



Glačanje na srednjoj temperaturi, maks. 150°



Nemojte sušiti s sušilici s bubnjem



Program za pranje osjetljivog rublja 30°



Nemojte izbjeljivati

Not made with
natural rubber latex.

Kao materijal nije upotrijebljen prirodni lateks

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-08-04

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka (npr. ob začetku uporabe, med uporabo, pri vzdrževanju, nepričakovani uporabi ali pripetljajih), se obrnite na strokovno osebje. Kontaktni podatki proizvajalca so navedeni na hrbtni strani.
- ▶ Shranite ta dokument.

Izdelek „Funkcionalna izravnava oblike C-Leg 3F1=1 / Funkcionalna izravnava oblike Genium 3F1=2“ je v nadaljevanju imenovana izdelek/izravnava oblike.

Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitvev in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

2.1 Sestava

Izravnavo oblike sestavljajo naslednji deli:



1. Najlonska nogavica
2. Funkcijska nogavica
3. Funkcijska golen C-Leg / funkcijska golen Genium (v nadaljevanju imenovana "golen")
4. Funkcijski kolenski del C-Leg / funkcijski kolenski del Genium (v nadaljevanju imenovana "kolenski del")

2.2 Delovanje

Izdelek omogoča vzpostavitev čim bolj naravnega izgleda. Izdelek je zunanji zaključek proteze. Izdelek ni potreben za brezhibno in varno delovanje proteze.

Ortopedski tehnik golen oblikuje tako, da je čim bolj naravnega izgleda. Maroge, barvne razlike in majhni zračni vključki (do 1 cm) v golenici se kaširajo s funkcionalno prevleko. Te razlike, pogojene z izdelavo, ne vplivajo na delovanje izdelka, zato niso razlog za reklamacijo.

3 Uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

Izdelek je namenjen oblaganju proteze v smislu vzpostavitve naravnega, čim bolj nevpadljivega izgleda.

3.2 Področje uporabe

Izdelek je predviden izključno za nosilce C-Leg 3C98-3/3C88-3 in Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Pogoji uporabe

Izdelek je predviden **izključno** za uporabo na **enem** uporabniku. Uporaba izdelka na drugi osebi s strani proizvajalca ni dopustna.

Izdelek je bil razvit za vsakodnevne dejavnosti in ga ni dovoljeno uporabljati pri izjemnih dejavnostih, na primer ekstremnih športih (prosto plezanje, jadranje z jadrlnim padalom itd.).

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVEŠTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Zasnova varnostnih napotkov

POZOR

Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti

Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:

- > npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
- > npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti
- ▶ S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

4.3 Splošni varnostni napotki

POZOR

Neupoštevanje varnostnih napotkov

- > Poškodbe zaradi napačne usmeritve ali nepravilnega delovanja proteze.
- > Uničenje proteze.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke in v tem spremnem dokumentu navedene ukrepe.

POZOR

Stik izdelka z žerjavico ali ognjem

Poškodbe (npr. opekline) in škoda na izdelku.

- ▶ Izdelka ne približujte žerjavici ali odprtemu ognju.

POZOR

Nošenje izdelka brez funkcijske nogavice

- > Poškodbe zaradi vpetja delov telesa.
- > Poškodbe zaradi vpetja kosev oblačila.
- > Poškodovanje izdelka.
- > Izguba funkcije zaradi vdora vlage v peno.
- ▶ Izdelek je dovoljeno nositi le s funkcijsko nogavico.

POZOR

Draženje kože zaradi neredne nege izdelka

- > Draženje kože zaradi stika z onesnaženo golenjo.
- > Draženje kože zaradi stika z onesnaženo najlonsko nogavico.
- ▶ Izdelek očistite izključno v skladu z navodili v poglavju "Čiščenje in nega" (Čiščenje in nega).
- ▶ Izdelek nosite s funkcijsko nogavico.

POZOR

Toplotna preobremenitev zaradi povečanega zastajanja toplote

Padec zaradi spremenjenega blaženja zaradi prejšnjega preklopa v način nadtemperature.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako proteze (način nadtemperature).

POZOR

Vpliv izdelka na vedenje proteze

Sprememba delovanja proteze

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke za protezo.
- ▶ Ortopedski tehnik naj preveri nastavitve proteze v kombinaciji z izdelkom.

⚠ POZOR

Vpliv na zaznavanje povratnih signalov

Padec zaradi motenj zaznavanja povratnih signalov zaradi spremenjenega blaženja.

- ▶ Preverite slišnost povratnega signala, ortopedski tehnik naj nastavi ustrezno glasnost.

OBVESTILO

Samostojno izvajanje sprememb ali manipulacij na izdelku

le-tega poškoduje.

- ▶ Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe.

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

OBVESTILO

Nepravilna nega izdelka

Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje.

- ▶ Izdelek očistite izključno v skladu z navodili v poglavju "Čiščenje in nega" (Čiščenje in nega).

INFORMACIJA

Vdor umazanije in vlage v izdelek povzroči izgubo udobja. Upoštevajte varnostne napotke v navodilih za uporabo proteze.

INFORMACIJA

Izdelek lahko vpliva na doseg signala Bluetooth. Upoštevajte varnostne napotke v navodilih za uporabo proteze.

5 Obseg dobave

- 1 kos Funkcionalna izravnava oblike C-Leg 3F1=1 / Funkcionalna izravnava oblike Genium 3F1=2
- 1 kos navodila za uporabo (za uporabnika) 647G1290
- 1 kos funkcijska nogavica

6 Ravnanje

6.1 Slačenje in oblačenje

Oblačenje funkcijske nogavice

Za oblačenje funkcijske nogavice izvedite naslednje korake:



- 1) Obloženi del gležnja funkcijske nogavice obrnite (obloga gleda ven).
- 2) Funkcijsko nogavico povlecite čez izravnavo oblike navzgor.

INFORMACIJA: Upoštevajte izravnavo funkcijske nogavice (cone).

Slačenje funkcijske nogavice

Za sblačenje funkcijske nogavice izvedite naslednje korake:

- 1) Obloženi del golenice funkcijske nogavice obrnite (obloga gleda ven).
- 2) Funkcijsko nogavico povlecite čez izravnavo oblike navzdol.

INFORMACIJA: Funkcijska nogavica je obrnjena v levo.

6.2 Polnjenje akumulatorja proteze

Polnjenje akumulatorja s funkcijsko izravnavo oblike C-Leg 3F1=1

- 1) Funkcijsko nogavico potiskajte navzdol, dokler ni vidna polnilna vtičnica na hrbtni strani proteze.
- 2) Odprite pokrov vtičnice za polnjenje.
- 3) Polnilni vtič polnilnika vstavite v vtičnico za polnjenje izdelka.

INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo proteze.

Polnjenje akumulatorja s funkcijsko izravnavo oblike Genium 3F1=2

INFORMACIJA

Induktivni napajalnik lahko uporabite po tem, ko oblečete funkcijsko nogavico, s funkcijsko izravnavo oblike Genium 3F1=2. Napajalnika ni treba odkrivati.

- ▶ Induktivni napajalnik nastavite na prejemnika polnilne enote na hrbtni strani izdelka.

INFORMACIJA: Funkcijske nogavice ni treba odstraniti.

INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo proteze.

7 Čiščenje in nega

7.1 Čiščenje izravnave oblike

- ▶ Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo in pustite, da se osuši.

7.2 Čiščenje funkcijske nogavice

- ▶ Izdelek perite v pralnem stroju pri 30 °C/86 °F (program: sintetika ali občutljivo perilo).

INFORMACIJA

Upoštevajte simbol za pranje na etiketi.

INFORMACIJA

Postopek sušenja lahko traja med 12 in 24 ur. Priporoča se še ena funkcijska nogavica za menjavo.

7.3 Nega funkcijske nogavice

- Silikonski trak na notranji strani funkcijske nogavice vsak tretji dan obrišite z vlažno krpo.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

8.3 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakona o označevanju in pravice posameznih lastnikov.

Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.

Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.

9 Tehnični podatki

Pogoji okolice	
Skladiščenje in transport v izvorni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladiščenje in transport brez embalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije

Splošno	
Oznaka	3F1=1 / 3F1=2
Življenjska doba izravnave oblike	2 leti Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Življenjska doba funkcijske nogavice	6 mesecev Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna naravna obraba. Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve

Splošno	
	tve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Teža funkcionalne izravnave oblike (brez prilagajanja)	910 g

10 Priloga

10.1 Uporabljeni simboli



Zakoniti proizvajalec

LOT PPPP YYYY WW

Številka serije



Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami



Izdelka ne čistite kemično.



Likajte pri srednji temperaturi, največ 150°



Ne sušite v sušilniku



Nežno pranje 30°



Izdelka ne belite.

Not made with natural rubber latex.

Med materiali ni naravnega lateksa

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-08-04

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku (napr. pri uvedení do prevádzky, používaní, údržbe, neočakávanej prevádzke alebo udalostiach). Kontaktné údaje výrobcu nájdete na zadnej strane.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1 / Funkčné vyrovnanie tvaru Genium 3F1=2“ sa v nasledujúcom texte nazýva výrobok/vyrovnanie tvaru.

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

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

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Vyrovnanie tvaru pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Nylónová pančucha
2. Funkčný návlek
3. Funkčné predkolenie C-Leg / Funkčné predkolenie Genium (v nasledujúcom texte sa nazýva „predkolenie“)
4. Funkčný kolenný diel C-Leg / Funkčný kolenný diel Genium (v nasledujúcom texte sa nazýva „kolenný diel“)

2.2 Funkcia

Výrobok umožňuje vytvoriť čo najprirodzenejší vzhľad. Výrobok tvorí vonkajšie ukončenie protézy. Výrobok nie je nevyhnutný na riadnu a bezpečnú funkciu protézy.

Ortopedický technik vytvára predkolenie tak, aby vyzeralo čo najprirodzenejšie. Šmuhy, farebné rozdiely a malé vzduchové bublinky (do 1 cm) v predkolení skryje funkčný návlek. Tieto výrobné podmienené rozdiely nemajú vplyv na funkciu výrobku a nie sú preto dôvodom na reklamáciu.

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

Výrobok slúži na zamaskovanie protézy v zmysle obnovenia prirodzeného, čo najnenápadnejšieho vzhľadu.

3.2 Oblasť použitia

Výrobok je určený výhradne pre používateľov C-Leg 3C98-3/3C88-3 a Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Podmienky použitia

Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

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

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení



POZOR

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

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

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

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nedodržanie bezpečnostných upozornení

- > Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnej funkcie protézy.
- > Zničenie protézy.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.



POZOR

Kontakt výrobku so žiarom alebo ohňom

- Poranenia (napr. popáleniny) a škody na výrobku.
- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od žiaru alebo otvoreného ohňa.



POZOR

Nosenie výrobku bez funkčného návleku

- > Zranenia zovretím častí tela.
- > Poškodenie zovretím kusov odevu.
- > Poškodenie výrobku.
- > Strata funkcie v dôsledku vniknutia vlhkosti do peny.
- ▶ Výrobok sa smie nosiť iba s funkčným návlekom.

⚠ POZOR

Podráždenie kože v dôsledku nepravidelného ošetrovania výrobku

- > Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečisteným predkolením.
- > Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečistenou nylónovou pančuchou.
- ▶ Výrobok čistíte výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (Čistenie a ošetrovanie).
- ▶ Výrobok nosíte iba s funkčným návlekom.

⚠ POZOR

Tepelné preťaženie v dôsledku zvýšenej akumulácie tepla

Pád kvôli zmeneným tlmiacim vlastnostiam následkom skoršieho prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb protézy (režim pre nadmernú teplotu).

⚠ POZOR

Vplyv výrobku na vlastnosti protézy

Zmena funkcie protézy

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia vašej protézy.
- ▶ Nastavenie protézy v kombinácii s výrobkom si nechajte skontrolovať ortopedickým technikom.

⚠ POZOR

Ovplyvnené vnímanie signálov spätnej väzby

Pád kvôli ovplyvnenému vnímaniu signálov spätnej väzby následkom zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Ortopedický technik musí skontrolovať počuteľnosť signálu spätnej väzby a nastaviť zodpovedajúcu hlasitosť.

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku

Poškodenie výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- Výrobok čistíte výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (Čistenie a ošetrovanie).

INFORMÁCIA

Vniknutie nečistôt a vlhkosti do výrobku vedie k strate komfortu. Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia návodu na používanie protézy.

INFORMÁCIA

Výrobok môže mať negatívny vplyv na dosah signálu Bluetooth. Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia návodu na používanie protézy.

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1/Funkčné vyrovnanie tvaru Genium 3F1=2
- 1 ks návod na používanie (používateľ) 647G1290
- 1 ks funkčný návlek

6 Manipulácia

6.1 Stiahnutie a natiahnutie

Natiahnutie funkčného návleku

Pre natiahnutie funkčného návleku vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Vyhrňte potiahnutý členkový diel funkčného návleku (poťah ukazuje smerom von).
- 2) Natiahnite funkčný návlek na vyrovnanie tvaru smerom nahor.

INFORMÁCIA: Dbajte na vyrovnanie funkčného návleku (zóny).

Stiahnutie funkčného návleku

Pre stiahnutie funkčného návleku vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Vyhrňte potiahnutý nasadový diel funkčného návleku (poťah ukazuje smerom von).
- 2) Natiahnite funkčný návlek na vyrovnanie tvaru smerom nadol.

INFORMÁCIA: Funkčný návlek je otočený vľavo.

6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

Nabíjanie akumulátora s funkčným vyrovnaním tvaru C-Leg 3F1=1

- 1) Potlačte funkčný návlek nadol, kým nebude vidno zdierku nabíjania na zadnej strane protézy.
- 2) Otvorte kryt zdierky nabíjania.

- 3) Zástrčku nabíjania pripojte na zdierku nabíjania výrobku.
INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie protézy.

Nabíjanie akumulátora s funkčným vyrovnaním tvaru Genium 3F1=2

INFORMÁCIA

Indukčnú nabíjačku je možné používať po natiahnutí funkčného návleku s funkčným vyrovnaním tvaru Genium 3F1=2. Odkrytie nabíjacej jednotky nie je nutné.

- Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku.
INFORMÁCIA: Funkčný návlak sa nemusí odstrániť.
INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie protézy.

7 Čistenie a ošetrovanie

7.1 Čistenie vyrovnania tvaru

- Výrobok očistite mäkkou vlhkou handričkou a následne ho nechajte oschnúť.

7.2 Čistenie funkčného návleku

- Výrobok perte v práčke pri 30 °C/86 °F (Program: ľahké ošetrovanie alebo program na jemné pranie).

INFORMÁCIA

Dbajte na symboly prania uvedené na etikete.

INFORMÁCIA

Sušiaci proces môže trvať 12 až 24 hodín. Odporúča sa druhý funkčný návlak na výmenu.

7.3 Ošetrovanie funkčného návleku

- Každý tretí deň navlhko utrite silikónovú pásku na vnútornej strane funkčného návleku.

8 Právne upozornenia

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

8.3 Výrobné značky

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

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

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

9 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 93 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca

Všeobecne	
Označenie	3F1=1 / 3F1=2
Životnosť vyrovnania tvaru	2 roky Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržiavaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Životnosť funkčného návleku	6 mesiacov Diel, ktorý podlieha prirodzenému opotrebovaniu. Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržiavaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Hmotnosť funkčného vyrovnania tvaru (bez prispôbení)	910 g

10 Príloha

10.1 Použité symboly



Právny výrobca

LOT PPPP YYYY WW

Číslo šarže



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Nečistiť chemicky



Žehlenie pri strednej teplote, max. 150°



Nesušit v bubnovej sušičke



Šetrné pranie 30°



Nebielit

Not made with
natural rubber latex.

Ak materiál nebol použitý prírodný latex

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2017-08-04

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Uzman personel tarafından ürünün usulüne uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgi alınız.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa uzman personele danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). Üreticinin iletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1 / Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2" aşağıda ürün/form dengelemesi olarak adlandırılır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Form dengelemesi aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Naylon çorap
2. Fonksiyonel çorap
3. Fonksiyonel baldır C-Leg / Fonksiyonel baldır Genium (aşağıda "Baldır" olarak adlandırılır)
4. Fonksiyonel diz parçası C-Leg / Fonksiyonel diz parçası Genium (aşağıda "Diz parçası" olarak adlandırılır)

2.2 Fonksiyon

Ürün maksimum seviyede doğal bir görünüm oluşturmayı sağlar. Ürün bir protezin dış uç plakasını oluşturur. Protezin kusursuz ve emniyetli fonksiyonu için ürün gerekli değildir.

Baldır, ortopedi teknikeri tarafından maksimum seviyede doğal bir görünüme biçimlendirilir. Baldırda şeritler, renk farkları ve küçük hava boşlukları (maks. 1 cm) fonksiyonel çorapla kapatılır. Üretime bağlı bu farklar ürünün fonksiyonunu etkilemez ve bu nedenle şikayet nedeni değildir.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

Ürün, doğal ve olabildiğince göze çarpmayan bir görünümün oluşturulmasıyla protez kaplaması görevini görür.

3.2 Kullanım alanı

Ürün yalnızca C-Leg 3C98-3/3C88-3 ve Genium 3B1-2/3B1-2=ST kullanıcıları için öngörülmüştür.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün **sadece bir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Güvenlik uyarılarına uyulmaması

- > Protezin hatalı kumandası ya da hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.
- > Protezin zarar görmesi.
- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Ürünün kor ya da ateşle teması

Yaralanmalar (örn. yanıklar) ve üründe hasarlar.

- ▶ Ürünü kor ya da açık alevden uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Fonksiyonel çorap olmadan ürün kullanımı

- > Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.
- > Giysilerin sıkışması dolayısıyla hasar.
- > Ürünün hasar görmesi.
- > Nemin köpüğe girmesi nedeniyle fonksiyon kaybı.
- ▶ Ürünü sadece fonksiyonel çorap ile kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürünün düzensiz aralıklarla yapılan bakımından dolayı ciltte tahriş

- > Temizlenmemiş baldıra temastan dolayı ciltte tahriş.
- > Temizlenmemiş naylon çoraba temastan dolayı ciltte tahriş.
- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).
- ▶ Ürünü sadece fonksiyonel çorapla kullanın.

⚠ DİKKAT

Artan ısı birikmesinden dolayı termik yüklenme

Önceden aşırı sıcaklık moduna geçiş sonucu sönümlenme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme.

- ▶ Protezin uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (aşırı sıcaklık modu).

⚠ DİKKAT

Ürünün, protez davranışına olan etkisi

Protezin fonksiyon değişikliği

- ▶ Protezinizin güvenlik uyarılarını dikkate alın.
- ▶ Protezinizin ürünle kombine haldeki ayarlarını ortopedi teknikerinin kontrol etmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması

Değiştirilen sönümleme tutumu nedeniyle geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması sonucunda düşme.

- ▶ Geri bildirim sinyalinin işitilebilir durumda olduğu kontrol edilmeli ve uygun ses düzeyi ortopedi teknikeri tarafından ayarlanmalıdır.

DUYURU

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hasar görmesi

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

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

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).

BİLGİ

Ürüne kir ve nem girişi konfor kaybına yol açar. Protezinizin kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

BİLGİ

Ürün vasıtasıyla Bluetooth sinyalinin erişim mesafesi olumsuz yönde etkilenebilir. Protezinizin kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1/Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1290
- 1 adet fonksiyonel çorap

6 Kullanım

6.1 Çıkarma ve giyme

Fonksiyonel çorabın giyilmesi

Fonksiyonel çorabın giyilmesi için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Fonksiyonel çorabın kaplamalı ayak bileği bölümü katlanmalıdır (kaplama dış tarafı gösterir).
- 2) Fonksiyonel çorabı form dengelemesi üzerinden yukarı doğru çekin.

BİLGİ: Fonksiyonel çorabın hizası (bölgeler) dikkate alınmalıdır.

Fonksiyonel çorabın çıkarılması

Fonksiyonel çorabın çıkarılması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Fonksiyonel çorabın soket bölümü katlanmalıdır (kaplama dış tarafı gösterir).
- 2) Fonksiyonel çorabı form dengelemesi üzerinden aşağıya doğru çekin.

BİLGİ: Fonksiyonel çorap tersine döndürüldü.

6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1 ile akü şarjı

- 1) Fonksiyonel çorabı, protezin arka tarafından şarj kovani görülür durumda oluncaya kadar aşağıya itin.
- 2) Şarj kovanının kapağını açın.
- 3) Şarj soketini ürünün şarj kovanına takın.

BİLGİ: Ürünün kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2 ile akü şarjı

BİLGİ

İndüktif şarj cihazı form dengelemesi giyildikten sonra fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2 ile kullanılabilir. Şarj ünitesinin serbest duruma getirilmesi gerekli değildir.

- İndüktif şarj cihazını, ürünün arka tarafındaki şarj ünitesinin alıcısına bağlayın.

BİLGİ: Fonksiyonel çorap çıkarılmak zorunda değildir.

BİLGİ: Ürünün kullanım kılavuzunu dikkate alın.

7 Temizleme ve bakım

7.1 Form dengelemesinin temizlenmesi

- Ürünü nemli, yumuşak bir bezle temizleyin ve ardından kurumaya bırakın.

7.2 Fonksiyonel çorabın temizlenmesi

- Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta çamaşır makinesinde yıkayın (Program: Kolay bakımlı veya narin yıkama).

BİLGİ

Etiketle yer alan yıkama sembollerini dikkate alın.

BİLGİ

Kurutma işlemi 12 ile 24 saat kadar sürebilir. Değiştirmek için ikinci bir fonksiyonel çorap önerilir.

7.3 Fonksiyonel çorabın bakımı

- Fonksiyonel çorabın iç tarafındaki silikon bant üç günde bir defa nemli silinerek temizlenmelidir.

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 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 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. %93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +60 °C/+140 °F'ye kadar % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz
Genel	
Ürün kodu	3F1=1 / 3F1=2

Genel	
Form dengelemesinin kullanım ömrü	2 yıl Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmış veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel çorabın kullanım ömrü	6 ay Doğal kullanıma bağlı aşınma parçası. Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmış veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel form dengelemesinin ağırlığı (uyum parçaları olmadan)	910 g

10 Ek

10.1 Kullanılan semboller



Yasal üretici

LOT/PPPP/YYYY/WW

İdari numara



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Kimyasallarla temizlenmez



Orta ısıda ütüleme, maks. 150°



Tamburlu kurutma makinesi ile kurutulmaz



Hassas yıkama 30°



Ağartılmaz

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-08-04

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Перед применением изделия обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к квалифицированному персоналу. Контактные данные производителя вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Изделие "Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1/функциональная косметическая оболочка Genium 3F1=2" упоминается далее по тексту как изделие/косметическая оболочка.

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

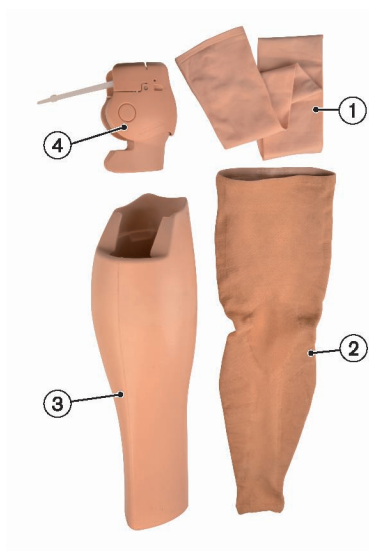
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Косметическая оболочка включает в себя следующие компоненты:

1. Нейлоновый чулок
2. Функциональный чехол
3. Функциональная голень C-Leg/функциональная голень Genium (далее по тексту – "голень")
4. Функциональная коленная часть C-Leg/функциональная коленная часть Genium (далее по тексту – "коленная часть")



2.2 Функционирование

Изделие позволяет воссоздать естественный внешний вид. Изделие образует внешнюю оболочку протеза. Для безупречной и надежной работы протеза изделие не требуется.

Техник-ортопед создает максимально естественный внешний вид голени. Полосы, разнотонность окраски и незначительные включения воздуха (до 1 м) в голени можно скрыть при помощи функционального чехла. Эти различия, обусловленные процессом изготовления, не влияют на функциональность изделия, поэтому не являются причиной для рекламации.

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

Изделие служит в качестве облицовки протеза в смысле воссоздания естественного и по возможности неброского внешнего вида.

3.2 Область применения

Изделие предусмотрено исключительно для пациентов, носящих C-Leg 3C98-3/3C88-3 и Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

3.3 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

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

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

4.3 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе протеза.
- > Поломка протеза.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт изделия с раскаленными предметами или огнем

Травмирование пациента (ожоги) и повреждения изделия.

- ▶ Изделие хранить на удалении от раскаленных предметов или открытого огня.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ношение изделия без функционального чехла

> Травмирование вследствие защемления частей тела.

> Повреждение в вследствие защемления частей одежды.

> Повреждение изделия.

> Утрата функциональности в результате проникновения загрязнений и влаги в пенопласт.

- ▶ Изделие разрешается носить только с функциональным чехлом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Раздражение кожи в результате нерегулярного ухода за изделием

> Раздражение кожи в результате контакта с загрязненной голенью.

> Раздражение кожи в результате контакта с загрязненным нейлоновым чулком.

▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).

- ▶ Изделие носить только с функциональным чехлом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Термическая нагрузка вследствие повышенной аккумуляции тепла

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие преждевременного переключения в режим повышенной температуры.

- ▶ Учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке протеза (режим повышенной температуры).

⚠ ВНИМАНИЕ

Влияние изделия на характеристики протеза

Изменение функций протеза

▶ Соблюдать указания по технике безопасности своего протеза.

▶ Поручить технику-ортопеду выполнение настройки вашего протеза в сочетании с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ограниченное восприятие обратных сигналов

Падение в результате ограниченного восприятия обратных сигналов вследствие измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Техник-ортопед должен проверить слышимость обратного сигнала и отрегулировать соответствующий уровень громкости.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификации изделия

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).

ИНФОРМАЦИЯ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие ведет к утрате комфорта. Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

В связи с использованием изделия может ограничиваться радиус действия сигнала Bluetooth. Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности протеза.

5 Объем поставки

- 1 шт. Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1/функциональная косметическая оболочка Genium 3F1=2
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей) 647G1290
- 1 шт. функциональный чехол

6 Способ обращения с продуктом

6.1 Снятие и надевание

Надевание функционального чехла

Для надевания функционального чехла необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Отвернуть лодыжковую часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).
- 2) Функциональный чехол натянуть вверх по косметической оболочке.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать направленность функционального чехла (зоны).

Снятие функционального чехла

Для снятия функционального чехла необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отвернуть гильзовую часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).
- 2) Функциональный чехол натянуть вниз по косметической оболочке.

ИНФОРМАЦИЯ: Функциональный чехол вывернут на изнанку.

6.2 Зарядка аккумулятора протеза

Зарядка аккумулятора при ношении функциональной косметической оболочки C-Leg 3F1=1

- 1) Функциональный чехол стягивать вниз, пока зарядное гнездо не станет видимым на оборотной стороне протеза.
- 2) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 3) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению протеза.

Зарядка аккумулятора при ношении функциональной косметической оболочки Genium 3F1=2

ИНФОРМАЦИЯ

Индукционное зарядное устройство можно использовать после надевания функционального чехла с функциональной косметической оболочкой Genium 3F1=2. Обнажение зарядного блока не требуется.

- ▶ Наложить индукционное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия.

ИНФОРМАЦИЯ: Функциональный чехол необходимо снять.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению протеза.

7 Очистка и уход

7.1 Очистка косметической оболочки

- ▶ Изделие следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

7.2 Очистка функционального чехла

- ▶ Изделие стирать в стиральной машине при температуре 30 °C/86 °F (программа: "Синтетика" или "Деликатная стирка").

ИНФОРМАЦИЯ

Учитывать символы относительно условий стирки на этикетке.

ИНФОРМАЦИЯ

Процесс сушки может длиться от 12 до 24 часов. Рекомендуется иметь второй функциональный чехол для проведения замены.

7.3 Уход за функциональным чехлом

- Силиконовую ленту на внутренней стороне функционального чехла вытирать влажной салфеткой каждые три дня.

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, изделию 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 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха 15 %–93 %, без конденсации влаги
Общая информация	
Артикул	3F1=1 / 3F1=2
Срок службы косметической оболочки	2 года Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Срок службы функционального чехла	6 месяцев Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Вес функциональной косметической оболочки (без подгонок)	910 г

10 Приложение

10.1 Применяемые символы



Лицензированный производитель

LOT PPPP YYYY WW

Номер партии



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Не подвергать химической чистке



Утюжить при средней температуре, макс. 150°



Не сушить в барабанной сушилке



Щадящий режим стирки 30°



Не отбеливать

Not made with
natural rubber latex.

В качестве материала не применялся натуральный латекс

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2017-08-04

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 本製品の使用に関しては、必ず有資格者（医師や義肢装具士など）から安全で正しい使用方法について説明を受け、その指示に従ってください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、有資格者（医師や義肢装具士など）にご連絡ください。製造元の連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

これ以降「C-Leg 用 3F1=1 機能性コスメチック／Genium 用 3F1=2 機能性コスメチック」は製品／機能性コスメチックと記載します。

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

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

ファンクショナルコスメチックは以下のパーツから構成されています。



1. シース
2. ファンクショナルストッキング
3. C-Leg 用コスメチック 下腿部／Genium 用コスメチック 下腿部（以下「下腿部」と記載します）。
4. C-Leg 用コスメチック 膝部／Genium 用コスメチック 膝部（以下「膝部」と記載します）。

2.2 機能

本製品によりひととき自然な外観を作り出すことができます。本製品を使って義肢の外観を仕上げます。本製品は、義肢を適切に安全に使用するために必須ではありません。義肢装具施設で成形した下腿部により、きわめて自然な外観が生み出されます。下腿部には、筋や違う色や小さなエアポケット（最長 1cm）がありますが、このエアポケットはファンクショナルストッキングで隠れます。これらは製造工程によるもので、製品の機能には影響しません。従って、製品不良の根拠とはなりません。

3 適用

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。
本製品を使用することで、義肢をできるだけ目立たない自然な外観に仕上げます。

3.2 適用範囲

本製品は 3C98-3/3C88-3 C-Leg および 3B1-2/3B1-2=ST Genium の装着者のみにご使用ください。

3.3 使用条件

本製品は1人の装着者のみで使用するように設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。
本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

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

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

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

- ▶ 義肢の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。
- ▶ 義肢が破損するおそれがあります。
- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

⚠ 注意

製品と火気や燃えかすとの接触による危険

負傷（火傷など）や製品破損の危険性があります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

⚠ 注意

ファンクショナルストッキングを装着せずに本製品を装着した場合の危険性

- ▶ 体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。
- ▶ 衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- ▶ 製品が破損するおそれがあります。
- ▶ フォームに水分が侵入して機能喪失するおそれがあります。
- ▶ 本製品は必ずファンクショナルストッキングと一緒に装着してください。

⚠ 注意

通常とは違う方法で製品をお手入れすることによる皮膚炎

- ▶ 汚れた下腿部に触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。
- ▶ 汚れたシースに触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。
- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。
- ▶ 本製品を装着する際にはファンクショナルストッキングのみを使用してください。

⚠ 注意

熱が蓄積して熱による過剰負荷がおこる危険性

早期にオーバーヒートモードに切り替わることで、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 義肢の警告／エラー信号には充分注意してください（オーバーヒートモード）。

⚠ 注意

製品により義肢の挙動に影響する危険性

義肢の機能が変化するおそれがあります。

- ▶ 義肢装具施設による安全に関する注意事項には従ってください。

▶ 担当の義肢装具施設で義肢と製品を一緒に点検してください。

⚠ 注意

フィードバック信号を聞き逃すことで発生する危険性

フィードバック信号を聞き逃してしまうと、抵抗値が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 必ず、義肢装具施設で、フィードバック信号が聞こえることを確認して、適切な音量を設定してください。

注記

装着者自身が製品の修理や改造を行った場合に発生する危険性

製品が破損する危険性があります。

▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

▶ 装着中は注意して歩行してください。

▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。

備考

製品に汚れや湿度が侵入して装着感が不快になることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

備考

本製品によりBluetooth信号が制限されることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3F1=1 C-Leg 用ファンクショナルコスメチック／3F1=2 Genium 用ファンクショナルコスメチック
- ・ 1個 ファンクショナルストッキング

6 取扱方法

6.1 着脱

ファンクショナルストッキングの装着

以下の手順にしたがってファンクショナルストッキングを装着してください。



- 1) ファンクショナルストッキングの足首部分を折り返します（コーティングが見えるように）。
- 2) ファンクショナルコスメチックの上からファンクショナルストッキングを被せます。
備考: ファンクショナルストッキングの向きに注意してください（範囲）

ファンクショナルストッキングを外す

以下の手順にしたがってファンクショナルストッキングを外してください。

- 1) ファンクショナルストッキングのソケット部分を折り返します（コーティングが見えるように）。
- 2) ファンクショナルコスメチックの上にファンクショナルストッキングを引き下ろします。
備考: ファンクショナルストッキングを裏返します。

6.2 義足の充電器への充電

3F1=1 C-Leg 用ファンクショナルコスメチックのバッテリーの充電

- 1) 義肢背面の充電コンセントが見えるまでファンクショナルストッキングを下ろします。
- 2) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 3) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
備考: 義肢の取扱説明書をよくお読みください。

3F1=2 Genium 用ファンクショナルコスメチックのバッテリーの充電

備考

3F1=2 Genium 用 ファンクショナルコスメチックにファンクショナルストッキングを装着した後であれば、ワイヤレス充電器を使用できます。充電コンセントを外にだす必要はありません。

- ▶ 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。
備考: ファンクショナルストッキングを外す必要はありません。
備考: 義肢の取扱説明書をよくお読みください。

7 クリーニングとケア

7.1 ファンクショナルコスメチックのお手入れ

- ▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

7.2 ファンクショナルストッキングのクリーニング

- ▶ 洗濯機では30° C/86° Fの温水を使用してください（簡単コースまたはデリケートコースに設定）。

備考

ラベルの洗濯表示に注意してください。

備考

乾燥に 12 から 24 時間かかる場合もあります。替えのファンクショナルストッキングをご用意いただくことをお勧めします。

7.3 ファンクショナルストッキングのお手入れ

- ・ 3 日おきに湿らせた布でファンクショナルストッキング内側のシリコンバンドを拭いてください。

8 法的事項について

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

8.3 登録商標

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

9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態

概要	
製品番号	3F1=1 / 3F1=2
ファンクショナルコスメチックの耐用年数	2年 耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。
ファンクショナルストッキングの耐用年数	6 か月 自然に摩耗劣化する消耗品です。 耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。

概要	
ファンクショナルコスメチックの重量（本体のみ）	910 g

10 付録

10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元

LOT:PPPP YYYYY WW

ロット番号



該当する欧州指令に準拠しています。



ドライクリーニングをしないでください。



アイロンは中温で、150° までとしてください。



ドラム式乾燥機を使用しないでください。



30° で丁寧に洗ってください。



漂白剤を使用しないでください。

Not made with natural rubber latex.

素材に天然ゴムラテックスは使用されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2017-08-04

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 请务必让专业人员为您讲解本产品正确安全的使用方法。
- ▶ 如果您有关于产品方面的问题，请向专业人员咨询（例如：调试、使用、保养、出现意料之外的运行状况或事件）。制造商联系方式可在反面找到。

▶ 请妥善保存该文档。

产品“功能形状适配套件 C-Leg 3F1=1 / 功能形状适配套件 Genium 3F1=2”以下简称“产品/形状适配套件”。

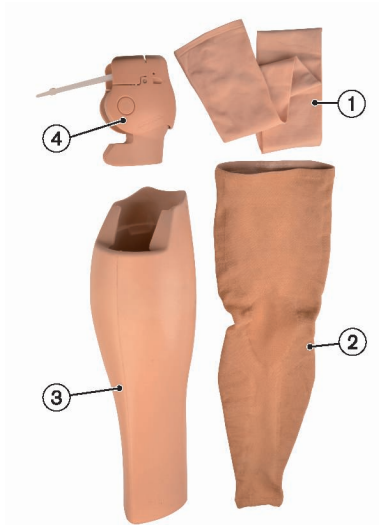
本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

形状适配套件由下列部件组成：



1. 尼龙套筒
2. 功能套筒
3. 功能小腿 C-Leg / 功能小腿 Genium（以下简称“小腿”）
4. 功能膝关节件 C-Leg / 功能膝关节件 Genium（以下简称“膝关节件”）

2.2 功能

该产品能够实现尽可能自然的外观。产品形成假肢的外部封套。假肢的正常功能与安全使用并不一定需要该产品。

小腿由矫形外科技师塑造成尽可能自然的外观。小腿中的条痕、颜色差异和小气孔（最大1 cm）将被功能套筒掩盖。这些制作过程中产生的差异不会影响产品的功能，因此并不构成产品投诉的原因。

3 应用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

该产品作为假肢的装饰部件，旨在重新营造尽量不会引起注意的自然外观。

3.2 应用范围

该产品仅限于为 C-Leg 3C98-3/3C88-3 和 Genium 3B1-2/3B1-2=ST 的佩戴者进行配置。


3.3 应用条件


该产品仅限一个用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

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）。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知的组成

 **小心**

标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

 **小心**

忽视安全须知

- > 由于假肢控制失灵或功能失灵而导致受伤。
- > 假肢毁坏。
- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

 **小心**

产品与炽热物体或火源接触

受伤（例如：灼伤）以及产品受损。

- ▶ 请保持产品远离炽热物体或明火。

 **小心**

穿戴未安装功能套袜的产品

- > 身体部位被夹住造成伤害。
- > 由于衣物被夹住造成损坏。
- > 产品受损。
- > 水分进入泡沫中造成功能丧失。
- ▶ 产品不允许在未安装功能套袜的情况下穿戴。

 **小心**

产品未能定期护理造成皮肤刺激

- > 与不洁净的小腿接触造成皮肤刺激。
- > 与不洁净的尼龙套筒接触造成皮肤刺激。
- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（清洁与保养）。
- ▶ 只允许在安装功能套袜的情况下穿戴产品。

 **小心**

热量积聚升高造成过度热负荷

提前切换进入超温模式引发阻尼特性的变化，继而造成跌倒。

- ▶ 请注意假肢的警告/故障信号（超温模式）。

⚠ 小心

产品对于假肢特性的影响

假肢的功能变化

- ▶ 注意您的假肢的安全须知。
- ▶ 请让矫形外科技师检查假肢同该产品组合之后的设置。

⚠ 小心

对于反馈信号的感知受到影响

阻尼特性改变时会发出反馈信号，对此信号的感知受到影响造成跌倒。

- ▶ 应检验是否能够听到反馈信号，让矫形外科技师对音量进行相应的设置。

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。

注意

产品的机械损伤

产品受损导致功能变化或丧失。

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

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。

- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（清洁与保养）。

信息

水分或污物侵入产品导致穿戴不适。请注意假肢使用说明书中的安全须知。

信息

该产品可能影响蓝牙信号的作用距离。请注意假肢使用说明书中的安全须知。

5 供货范围

- 1 件 功能形状适配套件 C-Leg 3F1=1 / 功能形状适配套件 Genium 3F1=2
- 1 件使用说明书（用户）647G1290
- 1 件功能套筒

6 操作

6.1 穿戴和脱卸

功能套筒的穿戴

采取下列步骤穿戴功能套筒：



- 1) 将功能套筒经过涂层的踝关节部分卷起（涂层向外）。
- 2) 将功能套筒向上套在形状适配件上。
信息: 注意功能套筒的对齐（区域）。

功能套筒的脱卸

采取下列步骤脱卸功能套筒：

- 1) 将功能套筒经过涂层的接受腔部分卷起（涂层向外）。
- 2) 将功能套筒向下从形状适配件上拉出。

信息: 此时功能套筒的内侧翻向外面。

6.2 假肢电池的充电

穿戴功能形状适配套件C-Leg 3F1=1时的电池充电

- 1) 将功能套筒向下推，直至能够看到假肢背面的充电插口。
- 2) 打开充电插口的盖板。
- 3) 将充电插头插到产品的充电插口中。

信息: 请注意假肢的使用说明书。

穿戴功能形状适配套件Genium 3F1=2时的电池充电

信息

穿戴功能形状适配套件Genium 3F1=2及其功能套筒之后，可以直接使用感应式充电器。无需将充电单元露出。

- ▶ 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。

信息: 无需脱下功能套筒。

信息: 请注意假肢的使用说明书。

7 清洁与保养

7.1 形状适配套件的清洁

- ▶ 用潮湿的软布清洁产品，然后将其晾干。

7.2 功能套筒的清洁

- ▶ 产品于 30 ° C/86 ° F 的温度下机洗（程序：易洗或轻柔）。

信息

注意标签上的清洗标志。

信息

干燥过程可能持续12至24个小时。建议备用第二个功能套筒，以备替换。

7.3 功能套筒的护理

- 功能套筒内侧的硅胶带应每隔三天用湿布擦拭。

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，并对此自行承担责任。

8.3 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

9 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F
无包装存放和运输	-25 °C/-13 °F 至 +70 °C/+158 °F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 °C/+14 °F 至 +60 °C/+140 °F 15% 至 93% 相对空气湿度，无冷凝

常规参数	
标识	3F1=1 / 3F1=2
形状适配套件的使用寿命	2年 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能套筒的使用寿命	6个月 存在自然磨损的易损件。 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能形状适配套件重量（未调整情况下）	910 g

10 附件

10.1 使用的图标



合法生产商

LOT/PPPP YYYW 批号



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



不得化学清洗



中等温度熨烫，最高 150°



不得在滚筒式烘干机中干燥



柔顺清洗 30°



不得漂白

Not made with
natural rubber latex.

天然乳胶未作为材料使用



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.

The Functional Cosmesis C-Leg 3F1=1 / Functional Cosmesis Genium 3F1=2 is covered by the following patents:

Patents pending in:

Patents pending in Germany .



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