



Sealing sleeves

DE Gebrauchsanweisung	2	CS Návod k použití.....	17
EN Instructions for use	3	RO Instrucțiuni de utilizare.....	18
FR Instructions d'utilisation.....	4	HR Upute za uporabu	19
IT Istruzioni per l'uso	5	SL Navodila za uporabo	20
ES Instrucciones de uso	6	SK Návod na používanie	22
PT Manual de utilização.....	8	BG Инструкция за употреба	23
NL Gebruiksaanwijzing	9	TR Kullanma talimatı	24
SV Bruksanvisning	10	EL Οδηγίες χρήσης	25
DA Brugsanvisning	11	RU Руководство по применению	26
NO Bruksanvisning	12	JA 取扱説明書.....	28
FI Käyttöohje.....	13	ZH 使用说明书.....	29
PL Instrukcja użytkowania.....	14	KO 사용 설명서.....	30
HU Használati utasítás	16		

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-05

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

1.1 Funktion

Kniekappen geben Unterschenkelprothesen zusätzlichen Halt und schließen den Prothesenschaft luftdicht ab. Der luftdichte Abschluss ermöglicht das Erzeugen von Unterdruck im Prothesenschaft.

Serie (Kennzeichen)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Die Kniekappen sind auf der Innenseite mit einem Copolymer-Gel beschichtet. Das Gel enthält ein medizinisches Weißöl. Die Kniekappen können einzeln oder in der Kombination mit Unterdruckpumpen eingesetzt werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist nur für die exoprothetische Versorgung nach transtibialer Amputation geeignet.

2.2 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

ℹ HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C und unter -20 °C aus.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anliegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Kniekappe	–

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Gaiter	454A11

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Größe auswählen

- 1) Den Umfang auf Höhe des Kniespalts ermitteln.
- 2) **Wenn die Kniekappe es erfordert:** Den Umfang 20 cm oberhalb des Kniespalts ermitteln.
- 3) Die Kniekappe der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht. Alternativ die nächst kleinere Größe auswählen.
- 4) Die Passform der Kniekappe überprüfen.

5.2 Montieren

Kniekappe

- 1) Die Gel-Seite in der unteren Hälfte der Kniekappe nach außen stülpen.
- 2) Die Kniekappe am Schafttrand ansetzen und die umgestülpte Hälfte auf den Prothesenschaft abrollen.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)

Hautirritationen am Stumpf sowie Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

ℹ HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

6.1 Einsteigen in die Prothese

> **Voraussetzung:** Der Liner, und wenn notwendig ein Stumpfstrumpf, ist angelegt.

- 1) Die obere Hälfte der Kniekappe zum Prothesenschaft herunterrollen.
- 2) **Wenn ein Gaiter genutzt wird:** Den Gaiter nach unten über den Schafttrand rollen.
- 3) Mit dem Stumpf in den Prothesenschaft einsteigen.
- 4) **Wenn ein Gaiter genutzt wird:** Den Gaiter möglichst faltenfrei nach oben rollen.
- 5) Die Kniekappe über das Knie nach oben rollen. Dabei Falten, Luft einschließen und Weichteilverchiebungen vermeiden.

6.2 Reinigung und Pflege

ℹ HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Die Kniekappe von Prothesenschaft abrollen.
- 2) Die Kniekappe von Hand in warmem Wasser (30°C) mit neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
HINWEIS! Die Kniekappe nicht auswingen um Schäden zu verhindern.
- 3) Die Kniekappe mit klarem Wasser gründlich ausspülen, bis alle Seifenrückstände entfernt sind.
- 4) Ein Handtuch in die Kniekappe stecken und die Kniekappe flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

8.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-05

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

1.1 Function

Sealing sleeves improve the adhesion of lower limb prostheses and create an airtight seal on the prosthetic socket. The airtight seal makes it possible to produce a vacuum in the prosthetic socket.

Series (reference number)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
----------------------------------	---

The sealing sleeves are coated with a copolymer gel on the inside. This gel contains medical-grade white oil. The sealing sleeves can be used on their own or with vacuum pumps.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetic fittings after a transtibial amputation.

2.2 Lifetime

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

WARNING!

Risk of severe injuries

- ▶ Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to temperatures above +80 °C or below -20 °C.
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.
- ▶ Only use the product on intact skin.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Sealing sleeve	-

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Gaiter	454A11

5 Preparing the product for use

5.1 Size selection

- 1) Determine the circumference at the height of the medial tibial plateau.
- 2) **If required for the sealing sleeve:** Determine the circumference 20 cm above the medial tibial plateau.
- 3) Select the sealing sleeve size that corresponds to the resulting measurement. The next smaller size can be chosen as an alternative.
- 4) Check the fit of the sealing sleeve.

5.2 Assembling

Sealing sleeve

- 1) Turn the gel side in the lower half of the sealing sleeve inside out.
- 2) Apply the sealing sleeve to the socket brim and unroll the half that was turned inside out over the prosthetic socket.

6 Use

CAUTION

Use of powder (e.g. baby powder or talcum)

Skin irritation on the residual limb and loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant

- ▶ Keep the product away from powders.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

6.1 Donning the prosthesis

> **Prerequisite:** The liner (and, if necessary, a residual limb sock) has been applied.

- 1) Roll the upper half of the sealing sleeve down to the prosthetic socket.
- 2) **If a gaiter is being used:** Roll the gaiter down over the socket brim.
- 3) Slide the residual limb into the prosthetic socket.
- 4) **If a gaiter is being used:** Roll the gaiter up, avoiding wrinkles wherever possible.
- 5) Roll the sealing sleeve up over the knee. Avoid wrinkles, air pockets and soft tissue displacement as you do so.

6.2 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Unroll the sealing sleeve from the prosthetic socket.
- 2) Hand wash the sealing sleeve in warm water (30 °C) using neutral detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock Derma Clean).
NOTICE! Do not wring out the sealing sleeve, as this could damage it.
- 3) Rinse the sealing sleeve thoroughly with clear water until all detergent residues have been removed.
- 4) Put a hand towel into the sealing sleeve and leave the sealing sleeve to dry lying flat on a drying rack.

7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

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

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

8.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of fitting. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-05

▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.

▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

▶ Conservez ce document.

1.1 Fonctionnement

Les gaines d'étanchéité apportent aux prothèses tibiales un maintien supplémentaire et assurent l'étanchéité dans l'emboîture. Cette fermeture étanche permet de créer du vide dans l'emboîture.

Série (référence)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
--------------------------	---

L'intérieur des gaines d'étanchéité est recouvert d'une couche de gel de copolymère. Le gel contient une huile blanche médicale. Les gaines d'étanchéité peuvent être utilisées seules ou avec des pompes à dépression.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu


Le produit est uniquement destiné à l'appareillage exoprothétique suite à une amputation transtibiale.


2.2 Durée de vie


Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

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

 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.
---	---

3.2 Consignes générales de sécurité

 **AVERTISSEMENT !**

Risque de blessures graves

▶ Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.

 **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

▶ Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

▶ Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à +80 °C ni inférieures à -20 °C.

▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.

▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.

▶ Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	--
1	Gaine d'étanchéité	--

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Recouvrement	454A11

5 Mise en service du produit

5.1 Sélection de la taille

- 1) Déterminer la circonférence au niveau de l'interligne articulaire.
- 2) **Si la gaine d'étanchéité le requiert :** déterminer la circonférence 20 cm au-dessus de l'interligne articulaire.

- Sélectionner la gaine d'étanchéité de la taille correspondant à la dimension mesurée. Il est également possible de sélectionner la taille inférieure la plus proche.
- Vérifier que la forme de la gaine d'étanchéité est appropriée.

5.2 Montage

Gaine d'étanchéité

- Retourner la moitié inférieure de la gaine d'étanchéité de sorte que le côté gel se trouve à l'extérieur.
- Placer la gaine d'étanchéité sur le bord de l'emboîture et dérouler la moitié retournée sur l'emboîture.

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)

Irritations cutanées au niveau du moignon et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant

- Tenez le produit éloigné de la poudre.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

6.1 Mise en place de la prothèse

> **Condition requise :** le manchon et, si nécessaire, un bas pour moignon, est posé.

- Dérouler vers le bas la moitié supérieure de la gaine d'étanchéité vers l'emboîture.
- En cas d'utilisation d'un recouvrement :** dérouler vers le bas le recouvrement sur le bord de l'emboîture.
- Introduire le moignon dans l'emboîture de prothèse.
- En cas d'utilisation d'un recouvrement :** dérouler vers le haut le recouvrement en faisant le moins de plis possible.
- Dérouler la gaine d'étanchéité vers le haut sur le genou. Éviter de repousser les parties molles, de former des plis et des poches d'air.

6.2 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptes

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadaptes

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- Dérouler la gaine d'étanchéité pour la retirer de l'emboîture de prothèse.
- Laver la gaine d'étanchéité à la main dans de l'eau tiède (**30 °C**) avec du savon neutre (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
AVIS! Ne pas tordre la gaine d'étanchéité pour l'essorer afin d'éviter toute détérioration.
- Rincer abondamment la gaine d'étanchéité à l'eau claire de manière à éliminer tous les résidus de savon.
- Insérer une serviette dans la gaine d'étanchéité et faire sécher la gaine d'étanchéité à plat sur un séchoir à linge.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

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 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

8.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'appareillage. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-05

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

1.1 Funzionamento

Le ginocchiere assicurano una maggiore aderenza delle protesi di gamba e chiudono ermeticamente l'invasatura. La chiusura a tenuta è realizzata creando il vuoto all'interno dell'invasatura.

Serie (codice)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Le ginocchiere sono rivestite internamente con un gel copolimero. Il gel contiene olio bianco ad uso medico. Le ginocchiere possono essere usate separatamente o in abbinamento con pompe per il vuoto.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato solo per il trattamento esoscheletrico a seguito di amputazione transbilabile.

2.2 Vita utile

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA!

Pericolo di gravi lesioni

- Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.

CAUTELA!**Pericolo di lesioni e di danni al prodotto**

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o altre fonti di calore.
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.
- ▶ Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle intatta.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Ginocchiera	-

Ricambi/accessori (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Gambale	454A11

5 Preparazione all'uso**5.1 Scelta della misura**

- 1) Determinare la circonferenza all'altezza della cavità articolare del ginocchio.
- 2) **Se necessario per il tipo di ginocchiera:** determinare la circonferenza 20 cm al di sopra della cavità articolare del ginocchio.
- 3) Scegliere la ginocchiera della misura che meglio corrisponde a quella determinata. In alternativa scegliere una misura più piccola.
- 4) Controllare la vestibilità della ginocchiera.

5.2 Montaggio**Ginocchiera**

- 1) Rivoltare all'esterno il lato con il gel nella metà inferiore della ginocchiera.
- 2) Applicare la ginocchiera sul bordo dell'invasatura e srotolare la metà rivoltata sull'invasatura.

6 Utilizzo**CAUTELA!****Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)**

Irritazioni della pelle del moncone e perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o assorbimento del lubrificante

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

AVVISO**Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

> **Condizione preliminare:** si è già applicato il liner e, se necessario, un coprimoncone.

- 1) Srotolare in basso la metà superiore della ginocchiera verso l'invasatura protesica.
- 2) **Se si utilizza un gambale:** srotolare il gambale verso il basso sopra il bordo dell'invasatura.
- 3) Inserire il moncone nell'invasatura protesica.

- 4) **Se si utilizza un gambale:** srotolare il gambale verso l'alto, evitando il più possibile di creare delle pieghe.
- 5) Srotolare la ginocchiera verso l'alto, sopra il ginocchio. Evitare di creare pieghe, tasche d'aria e di spostare le parti molli.

6.2 Pulizia e cura**AVVISO****Utilizzo di detergenti inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Srotolare la ginocchiera partendo dall'invasatura della protesi.
 - 2) Lavare la ginocchiera a mano in acqua tiepida (30 °C) utilizzando del sapone neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- AVVISO! Non strizzare la ginocchiera per evitare di danneggiarla.**
- 3) Sciacquare accuratamente la ginocchiera con acqua pulita per eliminare ogni residuo di sapone.
 - 4) Inserire un asciugamano nella ginocchiera e collocarla in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarla asciugare.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

8.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

1 Descripción del producto

España

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-05

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

1.1 Función

Las rodilleras ofrecen una sujeción adicional a las prótesis femorales y cierran herméticamente el encaje protésico. El cierre hermético permite la formación de vacío en el encaje protésico.

Serie (referencia)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
--------------------	---

Las rodilleras cuentan con un recubrimiento de gel copolimérico en su parte interior. El gel contiene aceite blanco medicinal. Las rodilleras pueden emplearse solas o en combinación con bombas de vacío.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Este producto está exclusivamente indicado para el tratamiento ortopédico tras una amputación transtibial.

2.2 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

Riesgo de lesiones graves

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.
- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Rodillera	-

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Funda	454A11

5 Preparación para el uso

5.1 Seleccionar la talla

- 1) Mida el contorno a la altura del hueso poplíteo.
- 2) **Si la rodillera lo requiere:** mida el contorno 20 cm por encima del hueso poplíteo.
- 3) Seleccione la rodillera en la talla correspondiente a la medida tomada. Como alternativa, seleccione la siguiente talla inferior.
- 4) Compruebe el ajuste de la rodillera.

5.2 Montaje

Rodillera

- 1) Vuelva hacia fuera el lado del gel por la mitad inferior de la rodillera.

- 2) Coloque la rodillera en el borde del encaje y desenrolle sobre el encaje protésico la mitad vuelta del revés.

6 Uso

Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)

Irritaciones cutáneas en el muñón y pérdida de funcionalidad de los componentes de la prótesis por obstrucción con partículas o por desaparición del lubricante

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

6.1 Colocación de la prótesis

> **Requisito:** se ha colocado el liner y, si fuera necesario, una media para muñón.

- 1) Enrolle hacia abajo la mitad superior de la rodillera hacia el encaje protésico.
- 2) **Si se utiliza una funda:** enrolle la funda hacia abajo por encima del borde del encaje.
- 3) Introduzca el muñón en el encaje protésico.
- 4) **Si se utiliza una funda:** enrolle la funda hacia arriba evitando que se formen arrugas.
- 5) Enrolle hacia arriba la rodillera por encima de la rodilla. Evite la formación de arrugas y bolsas de aire y el desplazamiento de las partes blandas.

6.2 Limpieza y cuidados

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Desenrolle la rodillera del encaje protésico.
- 2) Lave la rodillera a mano con agua tibia (**30 °C**) y un jabón neutro (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock).
¡AVISO! No escurre la rodillera para evitar daños.
- 3) Enjuague bien la rodillera con agua limpia hasta eliminar todos los restos de jabón.
- 4) Introduzca una toalla en la rodillera y extienda la rodillera sobre un tendedero para que se seque.

7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

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 del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

8.3 Garantia

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de entrega. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o del diseño del producto, y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-05

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

1.1 Funcionamento

Joelheiras proporcionam um apoio adicional a próteses de perna e vedam o encaixe protético hermeticamente. A vedação hermética possibilita a geração de subpressão no encaixe protético.

Série (código)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

As joelheiras são revestidas de um gel de copolímero no lado interno. O gel contém um óleo branco medicinal. As joelheiras podem ser utilizadas individualmente ou em combinação com bombas de vácuo.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético após amputação transtibial.

2.2 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

ADVERTÊNCIA Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA!

Perigo de lesões graves

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.

CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C e inferiores a -20 °C.
- ▶ Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.
- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	--
1	Joelheira	--

Peças sobressalentes/acessórios de um dispositivo médico (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Manga	454A11

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Selecionar o tamanho

- 1) Determinar o perímetro à altura da fenda articular do joelho.
- 2) **Se for necessário para a joelheira:** Determinar o perímetro 20 cm acima da fenda articular do joelho.
- 3) Selecionar a joelheira com o tamanho que corresponde à medida obtida. Alternativamente, selecionar o tamanho menor seguinte.
- 4) Verificar o encaixe da joelheira.

5.2 Montagem

Joelheira

- 1) Virar para fora o lado com gel na metade inferior da joelheira.
- 2) Posicionar a joelheira na borda do encaixe e desenrolar a metade virada sobre o encaixe protético.

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)

Irritações cutâneas no coto e perda do funcionamento de componentes protéticos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

6.1 Colocação da prótese

> **Requisito:** Estar vestindo o liner e, se necessário, uma meia para coto.

- 1) Rolar a metade superior da joelheira para baixo, na direção do encaixe protético.
- 2) **Se utilizar uma manga:** Rolar a manga para baixo sobre a borda do encaixe.
- 3) Inserir o membro residual no encaixe protético.
- 4) **Se utilizar uma manga:** Rolar a manga para cima, evitando a formação de dobras, o máximo possível.
- 5) Rolar a joelheira para cima, sobre o joelho. O fazê-lo, evitar dobras, bolhas de ar e deslocamentos das partes moles.

6.2 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Desenrolar a joelheira do encaixe protético.
- 2) Lavar a joelheira à mão em água morna (30 °C) com sabão neutro (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).

INDICAÇÃO! Não torcer a joelheira para evitar danificações.

- 3) Enxaguar bem a joelheira com água limpa para remover completamente os resíduos de sabão.

- 4) Introdúzir uma toalha na joelheira e deixá-la secar deitada sobre um varal de chão.

7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

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 do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

8.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de protetização. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia. A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-05

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

1.1 Functie

Kniekappen bieden de onderbeenprothesen extra steun en sluiten de prothesekoker luchtdicht af. Dankzij deze luchtdichte afsluiting ontstaat er een vacuüm in de prothesekoker.

Serie (artikelnummer)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

De kniecappen zijn aan de binnenkant gecoat met een copolymeergel. De gel bevat een medische witte olie. De kniecappen kunnen afzonderlijk of in combinatie met vacuümpompen worden ingezet.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

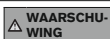
Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen na een onderbeenamputatie.

2.2 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C en lager dan -20 °C.
- ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Kniekap	–

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Beschermhoes	454A11

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Maat kiezen

- 1) Bepaal de omvang ter hoogte van de kniespleet.
- 2) **Indien de kniekap het vereist:** Bepaal de omvang 20 cm boven de kniespleet.
- 3) Kies de kniekap in de maat die overeenkomt met de gemeten maat. In plaats hiervan kunt u ook één maat kleiner kiezen.
- 4) Controleer de pasvorm van de kniekap.

5.2 Monteren

Kniekap

- 1) Draai de gelzijde van de onderste helft van de kniekap naar buiten.
- 2) Plaats de kniekap tegen de kokerrand en rol de omgestulpte helft over de prothesekoker af.

6 Gebruik



Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

Huidirritaties op de stomp en functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel

- ▶ Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terechtkomt.



Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.

- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

6.1 Prothese aantrekken

> **Voorwaarde:** De liner, en indien nodig een stompkous, is aange-trokken.

- 1) Rol de bovenste helft van de kniekap naar beneden naar de pro-thesekoker.
- 2) **Indien er een beschermhoes wordt gebruikt:** Rol de beschermhoes naar beneden over de kokerrand.
- 3) Stap met de stomp in de prothesekoker.
- 4) **Indien er een beschermhoes wordt gebruikt:** Rol de beschermhoes zo goed mogelijk zonder plooiën naar boven.
- 5) Rol de kniekap over de knie naar boven. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën ontstaan, dat er geen lucht tussen de kniekap en de stomp zit en dat de weke delen van de stomp niet verschuiven.

6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmid-delen.

- 1) Rol de kniekap van de prothesekoker af.
- 2) Was de kniekap op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
LET OP! Wring, om schade te voorkomen, de kniekap niet uit.
- 3) Spoel de kniekap met schoon water goed uit tot alle zeepresten zijn verwijderd.
- 4) Stop een handdoek in de kniekap, leg de kniekap plat neer op een wasrek en laat hem drogen.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

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 richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-05

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.

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

1.1 Funktion

Knämanschetterna stöttar underbensproteser och förseglar proteslyslan lufttätt. Den lufttätta förslutningen gör det möjligt att skapa ett undertryck i proteslyslan.

Serie (artikelnummer)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
-----------------------	---

Knämanschetternas insida är belagd med en sampolymergel. Gelen innehåller medicinska olja. Knämanschetterna kan användas separat eller tillsammans med undertryckspumpar.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning




Produkten är bara avsedd för exoprotetisk försörjning efter en underbensamputation.

2.2 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisiker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisiker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING!

Risk för svåra personskador

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.

OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.
- ▶ Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.
- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Knämanschett	–

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Överdrag	454A11

5 Gøre klart for anvendning

5.1 Val av storlek

- Mät omkretsen i höjd med knäspalten.
- Om knämanschetten kräver det:** Mät omkretsen 20 cm ovanför knäspalten.
- Välj den knämanschettstorlek som motsvarar det uppmätta måttet. Alternativt: välj närmaste mindre storlek.
- Kontrollera passformen hos knämanschetten.

5.2 Montering

Knämanschett

- Vräng gelsidan i knämanschetten nedre halva utåt.
- Placera knämanschetten vid hylskanten och rulla av den vrängda halvan på proteshylsan.

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av puder (t.ex. babypuder eller talk)

- Hudirritationer på stumpen, funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner
- Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

6.1 Sätta på protesen

> **Villkor:** Linern och eventuellt en stumpstrumpa har tagits på.

- Rulla knämanschetten övre halva ner över proteshylsan.
- Om ett överdrag används:** Rulla överdraget neråt över hylskanten.
- Stig in i proteshylsan med stumpen.
- Om ett överdrag används:** Rulla överdraget utan veck uppåt.
- Rulla knämanschetten uppåt över knät. Se till att den är fri från veck och inte pressar på mjuk vävnad eller luftfinesslutningar.

6.2 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

- Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel
- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- Rulla av knämanschetten från proteshylsan.
 - Tvätta knämanschetten för hand i varmt vatten (30 °C) med ett neutralt tvättmedel (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- ANVISNING! Vrid inte ur knämanschetten eftersom den kan skadas av det.**
- Skölj knämanschetten noga med rent vatten så att allt tvättmedel avlägsnas.
 - Sätt en handduk i knämanschetten och låt knämanschetten torka liggande på ett torkstativ.

7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

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 enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med försörjningsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-05

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

1.1 Funktion

Knækapper giver underbensproteser ekstra støtte og slutter sig lufttæt om protesehylsteret. Den lufttætte slutning gør det muligt at skabe undertryk i protesehylsteret.

Serie (identifikation)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Knækapperne har en belægning af en copolymer-gel på indersiden. Gelen indeholder en medicinsk hvid olie. Knækapperne kan anvendes enkeltvis eller i kombination med vakuumpumper.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet er kun egnet til eksproteser efter underbensamputation.

2.2 Levetid

Produktet er en slideld, som er udsat for almindelig slitage.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

⚠ FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

⚠ BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL!

Risiko for alvorlige kvæstelser

- Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- Udsæt ikke produktet for temperaturer over +80 °C og under -20 °C.
- Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

- ▶ Vær oppmerksom på rengøringsanvisningerne.
- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikasjon
1	Brugsanvisning	–
1	Knækappe	–

Reservevedle/tilbør til medicinsk utstyr (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikasjon
Gamache	454A11

5 Indretning til bruk

5.1 Valg af størrelse

- 1) Mål omkredsen på høyde med knæspalten.
- 2) **Hvis knækappen kræver det:** Mål omkredsen 20 cm over knæspalten.
- 3) Vælg knækappen i den størrelse, som svarer til det målte mål. Alternativt kan den næste mindre størrelse vælges.
- 4) Kontrollér knæappens pasform.

5.2 Montering

Knækappe

- 1) Kræng gel-siden i den nederste halvdel af knækappen ud.
- 2) Sæt knækappen på hylsterkanten, og stryg den halvdel, der er krængt om, på protesehylsteret.

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af puder (f.eks. babypuder eller talkum)

Hudirritationer på stumpen og funktionstab af protesekomponenter på grund af tilstopning med partikler, eller fordi de er drønet for smøringsolie

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med puder.

ⓘ BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser, hver gang det tages i bruk.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

6.1 Påtagning af protesen

- 1) **Fordsætning:** Lineren, og om nødvendigt en stumpstrømpe, er anbragt.

- 2) Stryg den øverste halvdel af knækappen ned til protesehylsteret.

- 2) **Hvis der anvendes en gamache:** Stryg gamachen ned over hylsterkanten.

- 3) Før stumpen ind i protesehylsteret.

- 4) **Hvis der anvendes en gamache:** Stryg så vidt muligt gamachen op uden folder.

- 5) Stryg knækappen op over knæet. Undgå, at der kommer folder, og pas på, at bløddelle ikke forskydes.

6.2 Rengøring og pleje

ⓘ BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Stryg knækappen af protesehylsteret.
- 2) Vask knækappen i hånden i varmt vand (30°C) med neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

BEMÆRK! For at undgå skader på knækappen må den ikke vrides.

- 3) Skyl knækappen grundigt i rent vand, indtil alle sæberesterne er fjernet.

- 4) Læg et håndklæde ind i knækappen, og læg derefter knækappen fladt til tørre på et tørrestativ.

7 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra og med forsyningsdatoen. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt foringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Funksjon

Knekapper gir ekstra støtte til leggproteser og danner en lufttett avslutning på protesehylen. Den lufttette avslutningen gjør det mulig å generere undertrykk i protesehylen.

Serie (merking)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Knekappene er belagt med en kopolymer-gel på innsiden. Gelen inneholder en medisinsk hvitole. Knekappene kan brukes enkeltvis eller i kombinasjon med vakuumpumper.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal bare brukes til eksoprotetisk utrustning etter leggamputasjon.

2.2 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL!

Fare for alvorlige personskader

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelling hvis produktet trekkes over munn og nese.

FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer på over +80 °C og under -20 °C.
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevring på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.
- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merkning
1	Bruksanvisning	–
1	Knekappe	–

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merkning
Polstring	454A11

5 Klargjøring til bruk

5.1 Velge størrelse

- 1) Bestem omkretsen på høyde med knespalten.
- 2) **Hvis knekappen krever det:** Bestem omkretsen 20 cm over knespalten.
- 3) Velg knekappen i den størrelsen som tilsvare målet du har kommet frem til. Alternativt velges den neste mindre størrelsen.
- 4) Kontroller passformen til knekappen.

5.2 Montering

Knekappe

- 1) Brett gelsiden i den nedre halvdelen av knekappen utover.
- 2) Sett knekappen mot hylsekanten og rull den vrengte halvdelen ned på protesehylsen.

6 Bruk

FORSIKTIG!

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Fare for hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel

- ▶ Hold produktet unna pudder.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

- Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade
- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
 - ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
 - ▶ Sørg for egnete tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

6.1 Trå inn i protesen

> **Forutsetning:** Hylseforingen er tatt på, og om nødvendig en stumpstrømpe.

- 1) Rull den øvre halvdelen av knekappen ned til protesehylsen.
- 2) **Hvis det brukes en polstring:** Rull polstringen ned over hylsekanten.
- 3) Sett stumpen inn i protesehylsen.

- 4) **Hvis en polstring brukes:** Rull polstringen opp så foldefritt som mulig.
- 5) Rull knekappen opp over kneet. Unngå folder, luftlommer og at bløtvev forskyves.

6.2 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Rull knekappen av protesehylsen.
 - 2) Vask knekappen for hånd i varmt vann (**30°C**) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- LES DETTE! Ikke vri ut vann fra knekappen for å unngå skader.**
- 3) Skyll knekappen grundig med rent vann til alle såperestene er fjernet.
 - 4) Legg et håndkle inn i knekappen og tørk den liggende flatt på et tørkestativ.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

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 tilatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-05

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

1.1 Toiminta

Polvimansetit tukevat sääriproteeseja ja sulkevat proteesin holkin ilmatiiviisti. Ilmatiivis sulkeminen mahdollistaa alipaineen muodostumisen proteesin holkkiin.

Sarja (koodi)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
---------------	---

Polvimansetit on päällystetty sisäpuolelta kopolymeerigeenillä. Geeli sisältää lääkinällistä valkoöljyä. Polvimansetteja voidaan käyttää yksinään tai yhdessä alipainepumppujen kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus




Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain eksoprotesoointiin transtibiaalisen amputaation jälkeen.

2.2 Käyttökä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS!

Vakavien loukkaantumisten vaara

► Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.

HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

► Älä altista tuotetta yli +80 °C:n ja alle -20 °C:n lämpötiloille.

► Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.

► Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena
► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

► Noudata puhdistusohjeita.

► Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Polvimansetti	–

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Kangassuojus	454A11

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Koon valinta

1) Määritä ympäröimä polvitaipen korkeudella.

2) **Mikäli polvimansetti vaatii:** Määritä ympäröimä 20 cm polvitaipen yläpuolella.

3) Valitse mittaa vastaava polvimansetin koko. Vaihtoehtoisesti valitse lähin pienempi koko.

4) Tarkista polvimansetin oikea koko.

5.2 Asennus

Polvimansetti

1) Käännä geelipuoli polvimansetin alemmassa puoliskossa ulospäin.

2) Aseta polvimansetti holkin reunaan ja rullaa käännetty puolisko proteesin holkin päälle.

6 Käyttö

HUOMIO!

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö

Ihoärsytykset tynässä sekä proteesin osien heikentyneet toiminta hiukkasten aiheuttaman tukkeutumisen tai voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Pidä tuote loitolla puuterista.

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläritus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.

► Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.

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

6.1 Proteesin pukeminen

> **Edellytys:** Tuppi, ja mahdollisesti tarvittava tynkäsukka, on asetettu paikoilleen.

1) Kääri polvimansetin ylempi puolisko alas proteesin holkkiin.

2) **Jos käytetään kangassuojusta:** Kääri kangassuojus alas holkin reunuksen päälle.

3) Aseta tynkä proteesin holkkiin.

4) **Jos käytetään kangassuojusta:** Kääri kangassuojus mahdollisimman poimuttomasti ylös.

5) Kääri polvimansetti polven ylitse ylös. Vältä poimuja, ilmataskuja ja pehmytsien siirtymistä.

6.2 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääräinlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääräinlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

1) Kääri polvimansetti auki proteesiholkista.

2) Pese polvimansetti käsin lämpimässä vedessä (30°C) neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

HUOMAUTUS! Älä väännä polvimansetista vettä pesun jälkeen, koska se voi vioittua.

3) Huuhtelee polvimansettia huolellisesti puhtaalla vedellä, kunnes saippua on poistunut täysin.

4) Laita polvimansetin sisään pyyhe ja kuivata polvimansetti levitetty-nä pyykinhuupestelimeen päällä.

7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämis-toimenpiteitä koskevat tiedot.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella lain mukaisesti.

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 annettun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tälle tuotteelle takuun hoidon aloituspäivästä alkaen. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheitä aiheuttavat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

1 Opis produktu

PolSKI

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-05

► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

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

1.1 Funkcja

Kapy kolanowe dają dodatkowe podparcie dla protez podudzia i tworzą szczelne zamknięcie leja protezowego. Hermetyczne uszczelnienie pozwala na wytworzenie podciśnienia w leju protezy.

Seria (oznaczenie)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
---------------------------	---

Kapy kolanowe są pokryte na stronie wewnętrznej żelam kopolimerowym. Żel zawiera leczniczy biały olejek. Kapy kolanowe mogą być stosowane pojedynczo lub w połączeniu z pompami podciśnieniowymi.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiany produkt nadaje się do egzoprotezycznego zaopatrzenia osób po amputacji podudzia.

2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.

UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80°C i poniżej -20°C.
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwichnięcia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.
- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Kapa kolanowa	-

Części zamienne/wyposażenie wyrobu medycznego (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	Oznaczenie
Getr	454A11

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Wybór rozmiaru

- 1) Ustalić obwód na wysokości szczeliny stawu kolanowego.
- 2) **Gdy wymaga tego kapa kolanowa:** Ustalić obwód 20 cm powyżej szczeliny stawu kolanowego.
- 3) Wybrać kapę kolanową w takim rozmiarze, który odpowiada ustalonemu wymiarowi. Alternatywnie można wybrać najbliższy mniejszy rozmiar.
- 4) Sprawdzić dopasowanie kapy kolanowej.

5.2 Montaż

Kapa kolanowa

- 1) Wywinąć stronę żelową na zewnątrz w dolnej połowie kapy kolanowej.
- 2) Umieścić kapę kolanową w krawędzi leja i nasunąć odwróconą połówkę na lej protezowy.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

- Podrażnienia skóry kikutu jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarnego
- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

6.1 Zakładanie protezy

> **Warunek konieczny:** Założony liner oraz, w razie potrzeby, pończocha kikutowa.

- 1) Zrolować górną połowę kapy kolanowej w dół do leja protezowego.
- 2) **W przypadku korzystania z getru:** Zrolować getr w dół przez krawędź leja.
- 3) Wsunąć kikut do leja protezowego.
- 4) **W przypadku korzystania z getru:** Zwinąć getr do góry tak, aby nie był pomarszczony.
- 5) Nawinąć kapę kolanową do góry na kolano. Unikać przy tym tworzenia się fałd, pęcherzyków powietrznych i przesunięcia tkanki miękkiej.

6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Zrolować kapę kolanową z leja protezowego.
- 2) Kapę kolanową prać ręcznie w ciepłej wodzie (30°C) neutralnym mydłem (np. Ottopock Derma Clean 453H10=1).
- NOTYFIKACJA! Nie wykręcać kapy kolanowej, aby zapobiec jej uszkodzeniu.**
- 3) Kapę kolanową dokładnie wypłukać w czystej wodzie, aż wszystkie pozostałości mydła zostaną usunięte.
- 4) Włożyć ręcznik do kapy kolanowej i wysuszyć ją układając ją płasko na suszarce do ubrań.

7 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska.

ska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

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 jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

8.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zaopatrzenia. Gwarancja objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczenia wobec producenta w okresie gwarancyjnym. Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-05

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

1.1 Funkció

A frontális védőburkolatok további támaszt nyújtanak az alsó láb protézis számára, és légmentesen lezárják a tokot. A légmentes lezárás lehetővé teszi a vákuum kialakulását a tokban.

Sorozat (azonosító)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

A frontális védőburkolatok belülről kopolimer géllal vannak bevonva. A gél orvosi fehérrolajot tartalmaz. A frontális védőburkolatok egyenként vagy vákuumszivattyúkkal kombinálva is használhatók.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a lábszár amputációt követő exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Élettartam

A termék egy kopalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

FIGYELMEZTETÉS

Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTÉS!

Súlyos sérülések veszélye

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírászerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedek el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átménő ereken és idegeken.
- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.
- ▶ **A csirkák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak**
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.
- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Frontális védőburkolat	–

Pótalkatrészek/orvostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Azonosító
Kamásni	454A11

5 Használatra kész állapot előállítás

5.1 Méret kiválasztása

- 1) Határozza meg a kerületet a térdrés szintjén.
- 2) **Ha a frontális védőburkolat megköveteli:** Határozza meg a kerületet 20 cm-rel a térdrés fölött.
- 3) Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő frontális védőburkolatot. Válassza ki alternatív a következő kisebb méretet.
- 4) Ellenőrizze frontális védőburkolat illeszkedését.

5.2 Felszerelés

Frontális védőburkolat

- 1) Hajtsa ki a gél oldalt a frontális védőburkolat alsó felében.
- 2) Helyezze a frontális védőburkolatot a tokperemre, és görgesse lefelé a ráhajtott felét a tokra.

6 Használat

VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata

A csonek bőrirritációt, valamint protézis alkatrészeinek működési zavarait a részecskék által okozott eldugulás vagy a kenőanyag elvonása miatt

- ▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

6.1 Belépés a protézisbe

> **Feltétel:** Legyen felhelyezve a liner, és ha szükséges, akkor a csonekharisnya.

- 1) Görgesse le a frontális védőburkolat felső felét a tokig.

- Ha lábszárvédőt használnak:** Görgesse le a lábszárvédőt a tok-peremig.
- Lépjén be a csonkkal a tokba.
- Ha lábszárvédőt használnak:** Lehetőleg gyűrődés nélkül görgesse felfelé a lábszárvédőt.
- Görgesse felfelé a frontális védőburkolatot a térd fölé. Ennek során kerülje el a gyűrődést, a légzárványokat és a lágyrészek elmozdulását.

6.2 Tisztítás és ápolás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

- Görgesse le a frontális védőburkolatot a tokról.
- Mossa ki a frontális védőburkolatot kézzel, semleges szappanoldatos (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1 szerrel hígított) meleg (30 °C-os) vízben.

MEGJEGYZÉS! A sérülés elkerülése érdekében ne facsarja ki a frontális védőburkolatot.

- Öblítse ki alaposan tiszta vízben a frontális védőburkolatot, amíg el nem távolítja az összes szappanmaradékot.
- Tegyen egy törülközőt a frontális védőburkolatba, majd fedtesse azt egy ruhaszáritóra és várja meg, míg megszárad.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

8.3 Jótállás

A gyártó az ellátás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

1 Popis produktu

Cesky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-05

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

1.1 Funkce

Nákolenky zajišťují zvýšené ulpění bércoých protéz a hermetické utěsnění pahýlového lůžka. Hermetické utěsnění umožňuje vytvoření podtlaku u pahýlovém lůžku.

Série (kód zboží)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
--------------------------	---

Nákolenky jsou na vnitřní straně potaženy kopolymerovým gelem. Gel obsahuje bílý medicínální olej. Nákolenky lze používat jednotlivě nebo v kombinaci s podtlakovými pumpami.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt je vhodný pouze pro exoprotetické vybavení po transtibiální amputaci.

2.2 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Uchovávejte produkt mimo dosah dětí. Při natažení produktu přes ústa a nos hrozí nebezpečí udušení.

POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných zdrojů tepla.
 - ▶ Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.
 - ▶ Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otoky a zúžení cév a nervů.
 - ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.
- Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky**
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
 - ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.
 - ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Nákolenka	–

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Kód zboží
Ochranná manžeta Gaiter	454A11

5 Příprava k použití

5.1 Výběr velikosti

- Změřte obvod v úrovni kolenní šterbiny.
- Pokud to nákolénka vyžaduje: Změřte** obvod 20 cm nad úroveň kolenní šterbiny.
- Vybte nákolénku o velikosti, která odpovídá zjištěnému rozměru. Alternativně vyberte nejbližší menší velikost.
- Zkontrolujte tvarové obepnutí nákolénky.

5.2 Montáž

Nákolénka

- Ohrňte gelovou stranu ve spodní polovině nákolénky směrem ven.
- Nasadte nákolénku na okraj pahýlového lůžka a ohrnutou polovinu srolujte na pahýlové lůžko.

⚠ POZOR**Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)**

Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protězy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.

UPOZORNĚNÍ**Mechanické přetížení**

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

6.1 Nasazení do protězy

> **Předpoklad:** Je nasazený liner a popřípadě také pahýlová punčoška.

- 1) Srolujte horní polovinu nákolanky dolů k pahýlovému lůžku.
- 2) **Pokud je použita ochranná manžeta Gaiter:** Srolujte manžetu Gaiter dolů přes okraj pahýlového lůžka.
- 3) Nastupte pahýlem do pahýlového lůžka.
- 4) **Pokud je použita ochranná manžeta Gaiter:** Srolujte manžetu Gaiter nahoru, pokud možno bez záhybů.
- 5) Srolujte nákolanku nahoru přes koleno. Přitom zamezte tvorbě záhybů, vzduchových vměstků a posunu měkkých tkání.

6.2 Čištění a péče**UPOZORNĚNÍ****Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Srolujte nákolanku z pahýlového lůžka.
 - 2) Nákolanku perte ručně ve vlažné vodě (**30 °C**) pomocí neutrálního mýdla (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- UPOZORNĚNÍ! Nákolanku neždímejte, aby nedošlo k jejímu poškození.**
- 3) Nákolanku řádně vypláchněte čistou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky mýdla.
 - 4) Vložte do nákolanky ručníc, rozložte nákolanku naplocho na sušák prádla a nechte ji uschnout.

7 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjet od měřítka.

8.1 Odpovědnost za výrobce

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, nese odpovědnost výrobce.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8.3 Záruka

Výrobce poskytuje na produkt záruku od data vybavení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobeny vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcům v rámci záruční doby.

Blíže informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

1 Descrierea produsului**INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2021-08-05

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instrucțiunile utilizatorului asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Funcție

Calotele de genunchi dau protezelor de gambă o susținere suplimentară și închid ermetic cupa protetică. Închiderea ermetică față de aer dă posibilitatea generării de vid în cupa protetică.

Serie (cod)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
--------------------	---

Calotele de genunchi sunt acoperite la partea interioară cu un gel pe bază de copolimer. Gelul conține un ulei de parafină de calitate medicală. Calotele de genunchi pot fi utilizate individual sau în combinație cu pompe de vid.

2 Utilizare conform destinației**2.1 Scopul utilizării**

Produsul este adecvat numai pentru tratamentul exoprotetic după amputarea transtibială.

2.2 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranță**3.1 Legenda simboluri de avertisment**

⚠ AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță**⚠ AVERTISMENT!****Pericol de vătămări grave**

- ▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură și nas.

⚠ ATENȚIE!**Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului**

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ▶ Nu expuneți produsul la temperaturi de peste +80 °C și sub -20 °C.
- ▶ Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare.
- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Calotă de genunchi	–

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Jambieră	454A11

5 Realizarea capacității de utilizare

5.1 Selectarea mărimii

- Determinați circumferința la înălțimea platoului tibial medial.
- Dacă calota de genunchi impune acest lucru:** Determinați circumferința 20 cm deasupra platoului tibial medial.
- Selecția mărimii calotei de genunchi care corespunde dimensiunii măsurate. Selecția alternativ treapta imediat inferioară de mărime.
- Verificați dacă calota de genunchi se potrivește.

5.2 Montare

Calotă de genunchi

- Răsfrângeți spre exterior partea cu gel în jumătatea inferioară a calotei de genunchi.
- Așezați calota de genunchi pe marginea cupei și derulați jumătatea răsfântă peste cupa protetică.

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Utilizarea de pudră (de ex. pudră pentru bebeluși sau pudră de talc)

Iritațiile pielii la nivelul bontului de amputație și pierderea funcției componentelor protezei prin obturarea cu particule sau reținerea de lubrifiant

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

6.1 Îmbărcarea protezei

> **Condiție preliminară:** Este aplicat linerul, și dacă este necesar, un ciorap de bont.

- Rulați în jos jumătatea superioară a calotei de genunchi către cupa protetică.
- Dacă este folosită o jambieră:** rulați jambiera în jos peste marginea cupei.
- Intrați cu bontul în cupa protetică.
- Dacă este folosită o jambieră:** rulați jambiera în sus pe cât posibil fără cute.
- Rulați în sus calota de genunchi, peste genunchi. Pentru aceasta, evitați formarea de cute, formarea de incluziuni de aer și deplasarea țesuturilor moi.

6.2 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

- Derulați calota de genunchi de la cupa protetică.
- Spălați calota de genunchi cu mână, cu apă caldă, (30°C) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
INDICAȚIE! Nu stoarceți calota de genunchi pentru a evita producerea de daune.
- Clătiți temeinic calota de genunchi cu apă limpede până când sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.

- Introduceți un prosop în calota de genunchi și uscați calota de genunchi întinsă pe lațime pe un uscător de rufe.

7 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

8.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de o manieră demonstrabilă de defectele de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în perioada de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-05

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

1.1 Funkcija

Navlake za koljeno pružaju dodatnu potporu protezama za potkoljenice i hermetički zatvaraju držak proteze. Hermetičko zatvaranje omogućuje stvaranje podtlaka u dršku proteze.

Serijska (oznaka)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Navlake za koljeno na unutarnjoj strani imaju sloj kopolimernog gela. Gel sadrži medicinsko bijelo ulje. Navlake za koljeno mogu se rabiti pojedinačno ili u kombinaciji s vakuumskim pumpama.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti samo za egzoprotetsku opskrbu nakon transtibijalne amputacije.

2.2 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



UPOZORENJE na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.



OPREZ na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ UPOZORENJE!

Opasnost od teških ozljeda

- ▶ Proizvod čuvajte izvan dohvata djece. Kada se proizvod navlači preko usta i nosa, postoji opasnost od gušenja.

⚠ OPREZI!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama višim od +80 °C i nižim od -20 °C.
- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto naljezanje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.
- ▶ U slučaju problema s krojem nemojte nastaviti rabiti proizvod.

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.
- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	--
1	navlaka za koljeno	--

Rezervni dijelovi / pribor za medicinski proizvod (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
gamaša	454A11

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Odabir veličine

- 1) Opseg odredite u visini zglobne šupljine koljena.
- 2) **Ako je potrebno zbog navlake za koljeno:** opseg odredite 20 cm iznad zglobne šupljine koljena.
- 3) Odaberite veličinu navlake za koljeno koja odgovara utvrđenoj mjeri. Alternativno odaberite sljedeću manju veličinu.
- 4) Provjerite kraj navlake za koljeno.

5.2 Montaža

Navlaka za koljeno

- 1) Stranu s gelom u donjoj polovici navlake za koljeno preokrenite prema van.
- 2) Navlaku za koljeno postavite na rub drška pa preokrenutu polovicu odmotajte preko drška proteze.

6 Uporaba

⚠ OPREZ!

Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)

- Nadraženost kože na batrljku te gubitak funkcije komponenti proteze uslijed začepljenja česticama ili nedostatka maziva
- ▶ Proizvod držite podalje od pudera.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

- Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja
- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
 - ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
 - ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

6.1 Ulazak u protezu

- > **Preduvjet:** postavljena je navlaka za batrljak i, ako je potrebno, čarapa za batrljak.

- 1) Gornju polovicu navlake za koljeno odmotajte do drška proteze.

- 2) **Ako se rabi gamaša:** gamašu odmotajte prema dolje preko ruba drška.
- 3) Čarapu za batrljak ugurajte u držak proteze.
- 4) **Ako se rabi gamaša:** gamašu po mogućnosti odmotajte prema gore bez nabora.
- 5) Proizvod odmotajte prema gore preko koljena. Pritom izbjegavajte nabore, ulazak mjehurića zraka i pomicanje mekog dijela.

6.2 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

- Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje
- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- 1) Navlaku za koljeno odmotajte s drška proteze.
 - 2) Navlaku za koljeno ručno operite u toploj vodi (**30 °C**) neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- NAPOMENA! Navlaku za koljeno nemojte žmikati kako biste spriječili oštećenja.**
- 3) Navlaku za koljeno temeljito ispirite čistom vodom sve dok ne uklonite sve ostatke sapuna.
 - 4) U navlaku za koljeno stavite ručnik i ravno je položite na stalak za rublje pa pustite da se osuši.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

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 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana opskrbe. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblize informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

1 Opis izdelka

Slovensčina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-05

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite i upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Delovanje

Kolske manšete dajete dodatno oporo golenskim protezama in zračnotesno zaprejo protezno ležišče. Zračnotesna zapora omogoča nastajanje podtlaka v proteznem ležišču.

Serijska oznaka	Proizvođač
453A2, 453A3, 453A4	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Kolenske manšete so na notranji strani prevlečene s kopolimernim gelom. Gel vsebuje belo medicinsko olje. Kolenske manšete so primerne za samostojno uporabo ali v kombinaciji s podtlaknimi črpalkami.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe




Izdelek je primeren samo za eksoprotetično oskrbo po transtibialni amputaciji.

2.2 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

	Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.
	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

OPOZORILO!

Nevarnost hudih poškodb

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom. Obstaja nevarnost zadušitve, če izdelek povlečete čez usta in nos.

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C in pod -20 °C.
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretesno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in žvcih.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Kolenska manšeta	–

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Gamaša	454A11

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

5.1 Izbiranje velikosti

- 1) Ugotovite obseg in višino tibialnega platoja.
- 2) **Če zahteva kolenska manšeta:** ugotovite obseg 20 cm nad tibialnim platojem.
- 3) Izberite velikost kolenske manšete, ki ustreza izmerjeni velikosti. Izberete lahko tudi naslednjo manjšo velikost.
- 4) Preverite prileganje kolenske manšete.

5.2 Montiranje

Kolenska manšeta

- 1) Stran z gelom v spodnji polovici kolenske manšete obrnite navzven.
- 2) Kolensko manšeto namestite na rob ležišča in obrnjeno polovico odvijte čez ležišče proteze.

6 Uporaba

POZOR!

Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)

Draženje kože na krnu ter izguba funkcije komponent proteze zaradi zamašitve z delci ali pomanjkanja maziva

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik s pudrom.

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledjte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

6.1 Vstopanje v protezo

> **Pogoj:** vložek in morebiti potrebna nogavica za krn sta nameščena.

- 1) Zgornjo polovico kolenske manšete odvijte navzdol proti ležišču proteze.
- 2) **Če je uporabljena gamaša:** gamašo odvijte navzdol čez rob ležišča.
- 3) S krnom stopite v ležišče proteze.
- 4) **Če je uporabljena gamaša:** gamašo zvijte navzgor s čim manj gubic.
- 5) Kolensko manšeto odvijte navzgor čez koleno. Preprečite nastajanje gub, zračnih žepkov in zamikov.

6.2 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

- 1) Kolensko manšeto odvijte z ležišča proteze.
 - 2) Kolensko manšeto ročno operite v topli vodi (**30 °C**) z nevtralnim milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- OBVESTILO! Kolenske manšete ne ožemajte, da preprečite poškodbe.**
- 3) Kolensko manšeto dobro sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke mila.
 - 4) V kolensko manšeto vstavite brisačo in jo v vodoravnem položaju posušite na stojalu za perilo.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vrhanje, zbiranje in odstranjevanje.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

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 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom oskrbe. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščenno prodajno podjetje proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovačko

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-05

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

1.1 Funkcia

Návleky na kolena poskytujú protézam predkolena dodatočnú oporu a zdychotesne uzatvárajú násadu protézy. Vzduchotesné uzavretie umožňuje vytvorenie podtlaku v náseade protézy.

Séria (označenie)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Návleky na kolena sú na vnútornej strane pokryté vrstvou kopolymérového gélu. Gél obsahuje medicínsky biely olej. Návleky na kolena je možné používať jednotlivo alebo v kombinácii s podtlakovými pumpami.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok je vhodný na exoprotetické vybavenie po transtibiálnej amputácii.

2.2 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

VAROVANIE Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo ťažkých poranení

- ▶ Výrobok uschovajte mimo dosahu detí. Keď sa výrobok natiahne cez tvár a nos, hrozí nebezpečenstvo zadusenía.

POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.
- ▶ Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku a zúženia na na tepnách a nervoch.
- ▶ Pri problémoch s licujúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.
- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Návlek na koleno	–

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú v rozsahu dodávky)	
Názov	Označenie
Ochranný návlek	454A11

5 Spreádzkovanie

5.1 Výber veľkosti

- 1) Obvod zistite vo výške medzery kolenného kĺbu.
- 2) **Ak to návlek na koleno vyžaduje:** zistíte obvod 20 cm nad medzerou kolenného kĺbu.
- 3) Vyberte veľkosť návleku na koleno, ktorá zodpovedá zistenému rozmeru. Alternatívne vyberte najbližšiu menšiu veľkosť.
- 4) Prekontrolujte lícovaný tvar návleku na koleno.

5.2 Montáž

Návlek na koleno

- 1) Stranu s gélom vyhrňte v dolnej polovici návleku na koleno smerom von.
- 2) Návlek na koleno nasadte na okraj násady a prehrnutú polovicu zvrňte na násadu protézy.

6 Použitie

POZOR

Použitie púdry (napr. detského alebo telového púdry)

Podráždenia pokožky na kýpti, ako aj strata funkcie komponentov protézy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdry.

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

6.1 Vstupovanie do protézy

> **Predpoklad:** návlek, a v prípade potreby návlek na kýpef, je založený.

- 1) Hornú polovicu návleku na koleno zrolujte nadol k násade protézy.
- 2) **Keď sa použije ochranný návlek:** ochranný návlek zrolujte nadol cez okraj násady.
- 3) S kýptom vsúpte do násady protézy.
- 4) **Keď sa použije ochranný návlek:** ochranný návlek vyrolujte podľa možnosti bez záhybov smerom hore.
- 5) Návlek na koleno vyrolujte cez koleno smerom hore. Vyvarujte sa prítom záhybov, vzduchovým bublinkám a posunom mäkkých tkanív.

6.2 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Návlek na koleno zvrňte z násady protézy.
- 2) Návlek na koleno perte v rukách v teplej vode (30 °C) s neutrálnym mydlom (napr. Ottopock Derma Clean 453H10=1).
UPOZORNENIE! Návlek na koleno nežmýkajte, aby ste zabránili škodám.
- 3) Návlek na koleno dôkladne prepláchnite čistou vodou, kým sa neodstránia všetky zvyšky mydla.
- 4) Do návleku na koleno zasuňte uterák a návlek na koleno sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Правне upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

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 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu zaobstarania. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-05

▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.

▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.

▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.

▶ Запазете този документ.

1.1 Функция

Наколенките дават допълнителна опора на протезите за подбедрица и затварят херметически гилзата на протезата. Херметическото затваряне дава възможност за създаването на ниско налягане в гилзата на протезата.

Серия (референтен номер)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Наколенките са покрити с кополимерен гел от вътрешната страна. Гелът съдържа медицинско бяло масло. Наколенките могат да се използват самостоятелно или в комбинация с вакуумни помпи.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът е предназначен единствено за външно протезиране след транстибиална ампутация.

2.2 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

ℹ УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от тежки наранявания

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
 - ▶ Не излагайте продукта на температури над +80 °C и под -20 °C.
 - ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
 - ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.
- Кожни раздразняване, образуване на екзема или инфекции поради заразяване с микроби**
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
 - ▶ Спазвайте указанията за почистване.
 - ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Наколенка	–

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Название	Референтен номер
Гета	454A11

5 Подготовка за употреба

5.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката на нивото на коленната цепка.
- 2) **Ако наколенката го изисква:** Измерете обиколката 20 см над колянната цепка.
- 3) Изберете наколенката с размера, който съответства на определената мярка. Като алтернатива изберете следващия по-малък размер.
- 4) Проверете прилягането на наколенката.

5.2 Монтаж

Наколенка

- 1) Обърнете навън страната с гела в долната половина на наколенката.
- 2) Сложете наколенката на ръба на гилзата и развийте обърнатата половина върху гилзата на протезата.

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

Кожни раздразнения на чукана, както и загуба на функциите на компоненти на протезата поради запушване с частици или отнемане на смазка

- ▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.

ℹ УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

6.1 Стъпване в протезата

> **Условие:** Лайнерът (и ако е необходимо чорап за чукан) е поставен.

- 1) Развийте горната половина на наколенката надолу към гилзата на протезата.

- Ако се използва гета:** Развийте гетата надолу над ръба на гилзата.
- Стъпете с чукана в гилзата на протезата.
- Ако се използва гета:** Навийте гетата нагоре, по възможност без гънки.
- Навийте наоленката нагоре върху коляното. Избягвайте гънки, въздушни джобове и изместване на меки тъкани.

6.2 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- Развийте наоленката от гилзата на протезата.
- Изперете наоленката на ръка в топла вода (30°C) с неутрален сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

УКАЗАНИЕ! Не изстисквайте наоленката, за да избегнете повреди.

- Изплакнете добре наоленката с чиста вода до отстраняването на всички остатъци от сапун.
- Пъхнете кърпа в наоленката и я сложете да съхне хоризонтално върху сушилник.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

8.3 Гаранция

Производителят предоставя търговска гаранция, която започва да тече от датата на поставяне на продукта. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-05

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

1.1 Fonksiyon

Dizlikler baldır protezleri için ilave bir tutuş sağlar ve protez soketini hava geçirmez hale getirir. Hava geçirmez bağlantı, protez soketinde vakum üretilmesini sağlar.

Seri (tanım etiketi)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
-----------------------------	---

Dizlikler iç tarafta kopolimer jel ile kaplanmıştır. Jel medikal beyaz bir yağ içerir. Dizlikler teklî veya vakum pompaları ile kombinasyonda kullanılabilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı




Bu ürün sadece transtibial amputasyondan sonra eksoptetik uygulamaları için uygundur.

2.2 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 BÜYÜRÜ	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

UYARI!

Ağır yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin. Ürünün ağır ve burun üzerine geçirilmesi durumunda boğulma tehlikesi oluşur.

DIKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü +80 °C üstü ve -20 °C altı sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- ▶ Ürünün doğru yerleştirildiğinden ve doğru oturduğundan emin olun. Yanlış veya çok sıkı oturma, damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- ▶ Ürünü, uyum şekli sorunlarında kullanmaya devam etmeyin.

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılmaz.
- ▶ Temizlik talimatlarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Dizlik	–

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Tanım etiketi
Koruyucu kılıf	454A11

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Ebadın seçilmesi

- Diz boşluğu seviyesinde çevreyi belirleyin.
- Eğer dizlik için gerekliyse:** Çevreyi 20 cm diz boşluğunun üst kısmından belirleyin.
- Dizlik ebadını, belirlenen ölçüye uygun olarak seçin. Alternatif olarak bir sonraki küçük ebadı seçin.
- Dizliğin uyum parçasını kontrol edin.

5.2 Monte etme

Dizlik

- 1) Jel tarafını dizliğin alt yarısına dışa doğru indirin.
- 2) Dizliği soketin kenarına yerleştirin ve indirilen yarıyı protez soketi-ne yuvarlayın.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

Partiküllerin tikamasından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

- Ürünü pudradan uzak tutun.

⚠ DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

6.1 Protezi takmak

> **Ön koşul:** Film koruma şeridi ve gerekli ise bir güdük çorabı da giyilir.

- 1) Dizliğin üst yarısını protez soketine aşağıya yuvarlayın.
- 2) **Koruyucu kılıf kullanıldığında:** Koruyucu kılıfı aşağıya doğru soket kenarı üzerinden yuvarlayın.
- 3) Güdük ile protez soketine yerleşebilirsiniz.
- 4) **Koruyucu kılıf kullanıldığında:** Koruyucu kılıfı mümkün olduğun-ca kat izleri olmadan yukarı doğru yuvarlayın.
- 5) Dizliği dizin üzerinden yukarı doğru yuvarlayın. Bu esnada kat izle-ri, hava boşlukları ve yumuşak malzeme kaymaları engellenmelidir.

6.2 Temizleme ve bakım

⚠ DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlan-ması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Dizlik protez soketinden yuvarlanmalıdır.
- 2) Dizlik elle ılık suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) yıkanmalıdır.

DUYURU! Hasarları önlemek için dizliği sıkmayın.

- 3) Dizliği tüm sabun artıkları giderilene kadar temiz su ile iyice duru-layın.
- 4) Dizliğin içine bir havlu koyun ve dizliği düz şekilde çamaşırık üzere-rinde kurutun.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısın-dan zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamları-nın iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanici ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleple-rini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirile-bilir.

8.3 Garanti

Üretici ürün için tedarik tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebi-

lindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, garanti kapsamı dahilindedir. Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-05

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

1.1 Λειτουργία

Τα καλύμματα γόνατος αυξάνουν την πρόσφυση των προθέσεων κνήμης και σφραγίζουν αεροστεγώς τη θήκη της πρόθεσης. Το αερο-στεγές σφράγισμα επιτρέπει τη δημιουργία υποπίεσης στη θήκη της πρόθεσης.

Σειρά (κωδικός)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Τα καλύμματα γόνατος επιστρώνονται στην εσωτερική πλευρά τους με γέλη συμπολυμερούς. Η γέλη περιέχει λευκό έλαιο ιατρικής χρήσης. Τα καλύμματα γόνατος δύνανται να χρησιμοποιούνται με-μωμένα ή σε συνδυασμό με αντλίες υποπίεσης.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική πε-ριθαψη μετά από διακνημιαίο ακρωτηριασμό.

2.2 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυ-σιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημι-ών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος σοβαρών τραυματισμών

- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγ-μού αν το προϊόν τευτωθεί πάνω στο στόμα και τη μύτη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C και κάτω των -20 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σω-στά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκα-λέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νεύρων.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίσετε προβλήμα-τα με την προσαρμογή του.

Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μολύνσεις

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο πάνω σε υγιές δέρμα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	-
1	Κάλυμμα γόνατος	-

Ανταλλακτικά/εξαρτήματα (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Γκέτα	454A11

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Υπολογίστε την περιμέτρο στο ύψος του γιγνακού βόθρου.
- 2) **Αν είναι απαραίτητο για το κάλυμμα γόνατος:** υπολογίστε την περίμετρο 20 cm πάνω από τον γιγνακού βόθρο.
- 3) Επιλέξτε το κάλυμμα γόνατος το μέγεθος του οποίου αντιστοιχεί στη διάσταση που υπολογίσατε. Εναλλακτικά, επιλέξτε το αμέσως επόμενο μικρότερο μέγεθος.
- 4) Ελέγξτε την προσαρμογή του καλύμματος γόνατος.

5.2 Συναρμολόγηση

Κάλυμμα γόνατος

- 1) Αναδιπλώστε την πλευρά της γέλης στο κάτω μισό του καλύμματος γόνατος.
- 2) Τοποθετήστε το κάλυμμα γόνατος στο άκρο της θήκης και ξετυλίξτε το αναδιπλωμένο τμήμα πάνω στη θήκη της πρόθεσης.

6 Χρήση

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα ή talk)

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολόβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνση του λιπαντικού μέσου

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχοι από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

> **Προϊπόθεση:** Η εξωτερική θήκη και, όταν απαιτείται, μια κάλτσα κολοβώματος έχουν τοποθετηθεί.

- 1) Γυρίστε προς τα κάτω το πάνω μισό του καλύμματος γόνατος προς τη θήκη της πρόθεσης.
- 2) **Αν χρησιμοποιείται γκέτα:** γυρίστε την γκέτα προς τα κάτω πάνω από το άκρο της θήκης.
- 3) Τοποθετήστε τη θήκη της πρόθεσης στο κολόβωμα.
- 4) **Αν χρησιμοποιείται γκέτα:** γυρίστε την γκέτα προς τα πάνω κατά το δυνατόν χωρίς να σχηματίζονται πτυχώσεις.
- 5) Γυρίστε το κάλυμμα γόνατος πάνω από το γόνατο προς τα πάνω. Αποφύγετε τις πτυχώσεις, τον εγκλωβισμό αέρα και τη μετατόπιση των μαλακών μοριών.

6.2 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Ξετυλίξτε το κάλυμμα γόνατος από τη θήκη της πρόθεσης.

- 2) Πλύνετε το κάλυμμα γόνατος στο χέρι με ζεστό νερό (30 °C) και ουδέτερο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην σφύετε το κάλυμμα γόνατος για να αποφύγετε τυχόν ζημιές.

- 3) Ξεπλύνετε καλά το κάλυμμα γόνατος με καθαρό νερό, μέχρι να φύγουν όλα τα υπολείμματα σαπουνιού.
- 4) Τοποθετήστε μέσα στο κάλυμμα γόνατος μια πετσέτα και αφήστε το να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλωστρα ρούχων.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι επιτίπουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-05

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

1.1 Функционирование

Наколенники обеспечивают дополнительную фиксацию для протеза голени и герметически замыкают культетриемную гильзу. Герметическое замыкание позволяет создавать вакуум в культетриемной гильзе.

Серия (идентификатор)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

Наколенники на внутренней стороне покрыты сополимерным гелем. Гель содержит в себе медицинское белое масло. Наколенники можно использовать отдельно или в сочетании с вакуумными насосами.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение




Изделие пригодно только для протезно-ортопедического обеспечения экзопротезом после ампутации на уровне голени.

2.2 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удущья при натягивании изделия на рот и нос.

 **ВНИМАНИЕ!**

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур выше +80 °C и ниже -20 °C.
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.
- ▶ Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	—
1	Наколенник	—

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Идентификатор
Кожух	454A11

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Выбор размера

- 1) Определить обхват на высоте суставной щели коленного сустава.
- 2) Если это требуется для наколенника: определить обхват на уровне 20 см выше суставной щели коленного сустава.
- 3) Выбрать наколенник в размере, соответствующем определенному значению. В качестве альтернативного варианта выбрать изделие на один размер меньше.
- 4) Проверить контурную форму наколенника.

5.2 Монтаж

Наколенник

- 1) Вернуть наружу гелевую сторону в нижней части наколенника.
- 2) Надеть наколенник на край гильзы и скатать вывернутую ленту на культеприемную гильзу.

6 Эксплуатация

 **ВНИМАНИЕ**

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

6.1 Надевание протеза

> **Условие:** надет лайнер, а при необходимости — чулок для культи.

- 1) Верхнюю часть наколенника развернуть вниз на культеприемную гильзу.
- 2) **При использовании кожуха:** кожух развернуть вниз через край гильзы.
- 3) Разместить культю на культеприемной гильзе.
- 4) **При использовании кожуха:** кожух развернуть вверх, предотвращая по возможности образование складок.
- 5) Развернуть наколенник вверх по коленному узлу. Избегать образования складок, воздушных включений и смещения мягких тканей.

6.2 Очистка и уход

 **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Наколенник скатать с культеприемной гильзы.
- 2) Наколенник стирать вручную в теплой воде (30 °C) с нейтральным мылом (например, Ottobock Derma Clean 453N10=1).

УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждений наколенник не выкручивать.

- 3) Ополаскивать наколенник чистой водой, пока с него не будут смыты все остатки мыла.
- 4) Вставить полотенце в наколенник и оставить его сохнуть на сушилке для белья в горизонтальном положении.

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

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 ответствен-

ности 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 Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларация о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-05

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

1.1 機能

シーリングスリーブは下肢装具の懸垂を向上し義肢ソケットを密閉シーリングします。気密性が高いため、義肢ソケット内を真空にすることができま

シリーズ (製造番号)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

シーリングスリーブは共重合体ジェルで内部コーティングされています。このジェルには医薬用流動パラフィンを使用しています。シーリングスリーブはそれ自体、または真空ポンプを使って使用することができます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下腿切断後の体外義肢の装着のみにご使用ください。

2.2 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

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。

3.2 安全に関する注意事項

警告

重傷の危険

▶ 本製品はお子様様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

注意

装着者の負傷、製品破損の危険

▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

- ▶ 本製品は、+80 ° C以上、-20 ° C以下の温度下で使用したり放置しないでください。
 - ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
 - ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。
- 細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。
- ▶ 本製品は傷がある皮膚にはあてないでください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	シーリングスリーブ	-

交換部品 / 付属品 (納品時のパッケージ内容に含まれない)

名称	製造番号
ゲイター	454A11

5 製品使用前の準備

5.1 サイズの選択

- 1) 内側の脛骨高原部の高さで円周を決定します。
- 2) シーリングスリーブに必要な場合: 内側脛骨高原部の上 20 cmの位置の円周を決定します。
- 3) 測定値に応じてシーリングスリーブのサイズを選びます。あるいは、ひとつ小さいサイズを選んで構いません。
- 4) シーリングスリーブのフィット具合を確認します。

5.2 組立て

シーリングスリーブ

- 1) シーリングスリーブ下半分のジェル面を折り返します。
- 2) シーリングスリーブをソケットプリムに装着し、折り返してあった半分を義肢ソケットの上に被せます。

6 使用方法

注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性

断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。

▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。

▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

6.1 義肢の装着

> 前提条件: ライナー（必要な場合は断端肢用靴下も）が装着されていること。

- 1) シーリングスリーブの上半分を義肢ソケットまで巻き出すように下げます。
- 2) ゲイターが使用される場合: ゲイターをソケットプリムの上に巻き出すように下げます。
- 3) 断端肢を義肢ソケットに入れます。
- 4) ゲイターが使用される場合: シワが寄らないように注意深くゲイターを巻き上げます。
- 5) シーリングスリーブが膝を覆うように巻き上げます。このとき、しわが寄ったり、エアポケットが発生したり、軟部組織が移動しないように注意してください。

6.2 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- 1) 義肢ソケットからシーリングスリーブを巻き出します。
- 2) シーリングスリーブはぬるま湯 (30°C) と中性洗剤 (453H10=1 Ottobock Derma Cleanなど) で手洗します。
注意! ダメージを受けることがありますので、シーリングスリーブは絞らないでください。
- 3) 洗剤が完全に洗い流されるまで、シーリングスリーブはきれいな水でしっかりとすすいでください。
- 4) ハンドタオルをシーリングスリーブの中に入れ、平干します。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

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、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

8.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-08-05

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 功能

膝套为小腿假肢提供额外支撑, 并以气密方式封闭假肢接受腔。气密封闭可使假肢接受腔中产生负压。

系列 (标识)

Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)

膝套内侧涂覆有共聚物凝胶。凝胶含医用白油。膝套可单独使用或与真空泵组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

本产品仅可用于经胫骨截肢后的外接式配置。

2.2 使用寿命

本产品为易损件, 存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

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。

3.2 一般性安全须知

警告!

重伤危险

- ▶ 请在远离儿童处保存产品。当产品覆盖在口鼻上时, 存在窒息危险。

小心!

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
 - ▶ 请勿将产品置于温度高于 +80°C 和低于 -20°C 的环境中。
 - ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧, 可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
 - ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。
- 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应, 形成湿疹或感染
- ▶ 产品仅限一人使用, 不得转交他人再使用。
 - ▶ 请参阅清洁说明。
 - ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	--
1	膝套	--

备件/配件 (不在供货范围内)

名称	标识
保护套	454A11

5 使用准备

5.1 选择尺寸

- 1) 测量膝关节间隙高度处的周长。
- 2) 如果膝套需要这一操作: 测量膝关节间隙上方 20 cm 处的周长。
- 3) 选择与测得尺寸大小相符的膝套。也可选择小一号的尺寸。
- 4) 检查膝套的形状配合。

5.2 安装

膝套

- 1) 将膝套下半部分中的凝胶面向外卷。
- 2) 将膝套套在接受腔边缘上, 并将卷起的一半卷开到假肢接受腔上。

6 使用

小心

扑粉的使用 (例如: 婴儿爽身粉或滑石粉)

- 由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂, 会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失
- ▶ 请勿使产品接触扑粉。

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能障碍, 应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施 (例如: 维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等)。

6.1 穿戴假肢

> 前提条件: 内衬套以及残肢袜套 (如有必要) 已穿戴完毕。

- 1) 将膝套的上半部分向下卷至假肢接受腔处。
- 2) 如要使用保护套: 将保护套向下卷过接受腔边缘。
- 3) 将残肢穿入假肢接受腔中。
- 4) 如要使用保护套: 尽可能无褶皱地向上海卷保护套。
- 5) 将膝套向上卷过膝关节。此时, 要避免出现褶皱、裹入空气以及软组织挤压。

6.2 清洁与保养

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 从假肢接受腔上卷开膝套。
- 2) 在温水 (30° C) 中使用中性肥皂 (例如: Ottobock Derma Clean 453H10=1) 手洗膝套。
注意! 请勿拧干膝套, 以免损坏。
- 3) 将膝套在清水中充分冲净, 直至所有的残余皂液被完全去除为止。
- 4) 将一块手巾插入膝套中, 然后将其平整地放置于晾衣架上晾干。

7 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

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

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

8.3 保修承诺

制造商自使用之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-08-05

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 기능

무릎관절 커버는 하퇴부 의지에 추가 지지를 제공하고 의지 소켓을 기밀하게 마감합니다. 기밀한 마감은 의지 소켓에 진공이 생기도록 합니다.

시리즈(식별번호)	Derma Protection (453A2), ProFlex (453A3, 453A4), ProFlex Plus (453A30, 453A40)
-----------	---

무릎관절 커버는 내부가 공중합체 젤로 코팅되어 있습니다. 젤에는 진공용 백유가 포함되어 있습니다. 무릎관절 커버는 단독으로 또는 진공펌프와 함께 사용할 수 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 제품은 하퇴부 절단 후 인공상임을 처치에 적합합니다.

2.2 수령

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

경고	발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

경고!

심각한 부상으로 인한 위험

- ▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오. 본 제품을 입과 코에 떨어질 경우 질식 위험이 있습니다.

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.
- 피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염**
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.
- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	무릎관절 커버	-

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
게이터	454A11

5 사용 준비 작업

5.1 사이즈 선택

- 1) 내측 경골 고평부 높이에서 둘레를 잽니다.
- 2) **무릎관절 커버가 필요한 경우:** 내측 경골 고평부로부터 20 cm 위에서 둘레를 잽니다.
- 3) 이렇게 얻은 치수에 맞는 사이즈의 무릎관절 커버를 선택합니다. 또는 다음으로 작은 사이즈를 선택합니다.
- 4) 무릎관절 커버가 잘 맞는지 확인합니다.

5.2 조립

무릎관절 커버

- 1) 무릎관절 커버의 아래쪽 절반에서 젤 면을 바깥으로 접습니다.
- 2) 무릎관절 커버를 소켓 챔에 놓고 뒤집힌 반쪽을 의지 소켓으로 굴러서 펴니다.

6 사용

주의

파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)

- ▶ 절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실
- ▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

- ▶ 기계적 손상에 의한 기능 제한
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

6.1 의지 착용

> **전제조건:** 라이너를 착용하고 필요한 경우 절단부 양말도 착용합니다.

- 1) 무릎관절 커버의 위쪽 절반을 의지 소켓으로 굴러 내려갑니다.
- 2) **게이터를 사용하는 경우:** 게이터를 소켓 챔 위로 굴러 내려갑니다.
- 3) 절단부를 의지 소켓 안으로 삽입합니다.
- 4) **게이터를 사용하는 경우:** 게이터를 가능한 한 주름이 생기지 않게 위로 굴러면서 펴니다.
- 5) 무릎관절 커버를 무릎 위로 굴러 씌웁니다. 연부조직이 밀리거나 주름이나 기포가 생기지 않도록 합니다.

6.2 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

- 1) 무류관절 커버를 의지 소켓에서 굴러서 팝니다.
- 2) 온수(30 °C)에서 중성 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1)로 무류관절 커버를 손세탁합니다.
주의 사항! 손상을 방지하려면 무류관절 커버를 비틀어 짜지 마십시오.
- 3) 비누 찌꺼기가 남지 않을 때까지 맑은 물로 무류관절 커버를 깨끗하게 헹굽니다.
- 4) 무류관절 커버에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 뉘어서 말립니다.

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8.3 보증

제조사는 공급일부터 제품의 품질을 보증합니다. 재료 결함, 제조 결함 또는 구조 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자의 경우 품질 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com