



## 3F1=1/3F1=2

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	2
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	16
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	23
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	30
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	37
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	44
<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	51
<b>DA</b> Brugsanvisning (Bruger) .....	58
<b>NO</b> Bruksanvisning (Bruker) .....	65
<b>FI</b> Käyttöohje (Käyttäjä) .....	72
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Użytkownik) .....	79
<b>HU</b> Használati utasítás (felhasználó) .....	86
<b>CS</b> Návod k použití (Uživatel) .....	93
<b>HR</b> Upute za uporabu (Korisnik) .....	100
<b>SL</b> Navodila za uporabo (Uporabnik) .....	107
<b>SK</b> Návod na používanie (Užívateľ) .....	113
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Kullanıcı) .....	120
<b>RU</b> Руководство по применению (Пользователь) .....	127
<b>JA</b> 取扱説明書(ユーザー用) .....	134
<b>ZH</b> 使用说明书(用户) .....	141

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Der Formausgleich besteht aus folgenden Komponenten:

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



## 2.2 Funktion

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

Der funktionelle Unterschenkel wird vom Fachpersonal zu einem natürlichen Erscheinungsbild geformt. Schlieren, Farbunterschiede und kleine Luftschlüsse (bis 1 cm) im Unterschenkel werden vom Textilfinish sowie dem Funktionsüberzieher kaschiert. Diese fertigungsbedingten Unterschiede beeinflussen die Funktion des Produkts nicht und sind daher kein Reklamationsgrund.

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

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

### 3.2 Einsatzbedingungen

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

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


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


### 3.3 Kontraindikationen

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
---	--

 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.
---	--

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
---

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

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

> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr

> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
---

#### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

**⚠ VORSICHT**

**Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer**

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt.

- ▶ Halten Sie das Produkt von Glut oder offenem Feuer fern.

**⚠ VORSICHT**

**Tragen des Produkts ohne Funktionsüberzieher**

> Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

> Beschädigung durch Einklemmen von Kleidungsstücken.

> Beschädigung des Produkts.

> Komfortverlust durch Eindringen von Feuchtigkeit in den Schaum.

▶ Das Produkt darf nur mit Funktionsüberzieher getragen werden.

▶ Das Produkt darf nur während der Reinigung ohne den Funktionsüberzieher getragen werden.

**⚠ VORSICHT**

**Hautreizung durch unregelmäßige Pflege des Produkts**

> Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigtem Unterschenkel.

> Hautreizung durch Kontakt mit dem verunreinigten Nylonstrumpf.

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

▶ Tragen Sie das Produkt nur mit Funktionsüberzieher.

**⚠ VORSICHT**

**Thermische Überlastung durch erhöhten Wärmestau**

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge früherer Umschaltung in den Übertemperaturmodus.

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

**⚠ VORSICHT**

**Einfluss des Produkts auf das Verhalten der Prothese**

Funktionsveränderung der Prothese

▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise ihrer Prothese.

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

**⚠ VORSICHT**

**Beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale**

Sturz durch beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale infolge verändertes Dämpfungsverhalten.

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

## HINWEIS

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

Beschädigung des Produkts.

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

## HINWEIS

### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung.

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

## HINWEIS

### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 6).

## INFORMATION

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

## INFORMATION

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

## **5 Lieferumfang**

- 1 St. Funktioneller Formausgleich C-Leg 3F1=1/Funktioneller Formausgleich Genium 3F1=2
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Funktionsüberzieher 99B120=\*

## **6 Handhabung**

### **6.1 Aus- und Anziehen**

#### **Anziehen des Funktionsüberziehers**

## INFORMATION

Die Ausrichtung des Funktionsüberziehers (Zonen des Funktionsüberziehers) beachten. Das Label im Funktionsüberzieher markiert die hintere Seite des Strumpfs.

Folgende Schritte für das Anziehen des Funktionsüberziehers durchführen:



- 1) Den beschichteten Knöchelteil des Funktionsüberziehers umschlagen (Beschichtung zeigt nach außen).
- 2) Der Funktionsüberzieher soll ca. 1 cm über der Fußhülle überstehen.
- 3) Den Funktionsüberzieher nach oben ziehen.  
**INFORMATION: Variieren Sie die Aufziehhöhe des Funktionsüberziehers nach ihren Bedürfnissen, so, dass Sie in der Nutzung des Gelenks nicht spürbar beeinträchtigt werden. Fixieren Sie dazu den Funktionsüberzieher beispielsweise in gebeugtem Zustand des Gelenks am Prothesenschaft.**  
**INFORMATION: Die korrekte Positionierung der Funktionszonen beachten.**
- 4) Nach Möglichkeit das Ende des Funktionsüberziehers, für eine bestmögliche Haftung, direkt auf der Schaftoberfläche positionieren.

### **Ausziehen des Funktionsüberziehers**

Folgende Schritte für das Ausziehen des Funktionsüberziehers durchführen:

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

## **6.2 Akku der Prothese laden**

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

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

### **Akku laden mit Funktionellen Formausgleich Genium 3F1=2**

#### **INFORMATION**

Das Induktive Ladegerät für Genium kann nach dem Anziehen des Funktionsüberziehers verwendet werden. Ein Freilegen der Ladeeinheit ist nicht notwendig.

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

**INFORMATION: Die Gebrauchsanweisung der Prothese beachten.**

## **7 Reinigung und Pflege**

### **7.1 Reinigung des Funktionellen Formausgleichs**

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

## 7.2 Reinigung des Funktionsüberziehers

Das Produkt bei 30 °C/86 °F mit handelsüblichem Feinwaschmittel in der Waschmaschine waschen. Um das Produkt zu schonen wird die Verwendung eines Wäschebeutels beim Waschen empfohlen.

**Programm:** Schonwaschgang (für Feinwäsche).

### INFORMATION

Die Waschsymbole am Etikett beachten.

### INFORMATION

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

## 7.3 Pflege des Funktionsüberziehers

- Die Silikonbeschichtungen an der Innenseite des Funktionsüberziehers jeden dritten Tag feucht abwischen.

## 8 Rechtliche Hinweise

### 8.1 Haftung

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

### 8.2 Markenzeichen

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

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

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

### 8.3 CE-Konformität

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

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

## 9 Technische Daten

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

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

## 10 Anhang

### 10.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht chemisch reinigen



Bügeln bei mittlerer Temperatur, max. 150°



Nicht im Trommelrockner trocknen



Schonwäsche 30°





Nicht bleichen

Not made with  
natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Product description

### 2.1 Design

The functional cosmesis consists of the following components:



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

## 2.2 Function

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

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

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

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

### 3.2 Conditions of use

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

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

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

### 3.3 Contraindications

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

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

**CAUTION**

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

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

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

### 4.3 General safety instructions

**CAUTION**

#### Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

**CAUTION**

#### Contact of the product with embers or fire

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

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

**CAUTION**

#### Wearing the product without a functional stocking

- > Injuries due to pinching of body parts.
- > Damage due to articles of clothing getting pinched.
- > Damage to the product.
- > Loss of comfort due to the penetration of moisture into the foam.
- ▶ The product may only be worn with the functional stocking.
- ▶ The product can only be worn without the functional stocking during cleaning.

**CAUTION**

#### Skin irritation due to irregular care of the product

- > Skin irritation due to contact with a soiled functional shank.
- > Skin irritation due to contact with a soiled sheath.
- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).
- ▶ Only wear the product with the functional stocking.

**⚠ CAUTION**

**Thermal overload due to increased heat accumulation**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Influence of the product on the behaviour of the prosthesis**

Change in prosthesis functionality

- ▶ Observe the safety instructions for your prosthesis.

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

**⚠ CAUTION**

**Impaired perception of the feedback signals**

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

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

**NOTICE**

**Independent user changes or modifications made to the product**

Damage to the product.

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

**NOTICE**

**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage.

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

**NOTICE**

**Improper product care**

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

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (see page 14).

**INFORMATION**

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

**INFORMATION**

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

## 5 Scope of delivery

- 1 pc. 3F1=1 functional cosmesis C-Leg/3F1=2 functional cosmesis Genium
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 1 pc. 99B120=\* functional stocking

## 6 Handling

### 6.1 Putting on and taking off

#### Putting on the functional stocking

##### INFORMATION

Note the alignment of the functional stocking (zones of the functional stocking). The label in the functional stocking identifies the back of the stocking.

Complete the following steps to put on the functional stocking:



- 1) Fold over the coated ankle part of the functional stocking (coating faces out).
- 2) The functional stocking should extend approx. 1 cm beyond the footshell.

- 3) Pull the functional stocking up.

**INFORMATION: Adjust how far you pull the functional stocking up according to your needs, so that your use of the joint is not noticeably impaired. To accomplish this, secure the functional stocking to the prosthetic socket, for example while the joint is flexed.**

- 4) For the best possible adhesion, position the end of the functional stocking directly on the socket surface if possible.

#### Taking off the functional stocking

Complete the following steps to take off the functional stocking:

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

**INFORMATION: The functional stocking is turned inside-out.**

### 6.2 Charging the prosthesis battery

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

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

**INFORMATION: Observe the instructions for use for the prosthesis.**

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

##### INFORMATION

The inductive charger for Genium can be used after putting on the functional stocking. Exposing the charging unit is not necessary.

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

**INFORMATION: Observe the instructions for use for the prosthesis.**

## 7 Cleaning and Care

### 7.1 Cleaning the functional cosmesis

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

### 7.2 Cleaning the functional stocking

Wash the product at 30 °C/86 °F in a washing machine using standard mild detergent. Using a laundry bag for washing is recommended to protect the product.

**Setting:** Gentle cycle (for delicates).

#### INFORMATION

Note the washing symbols on the label.

#### INFORMATION

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

### 7.3 Care of the functional stocking

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

## 8 Legal information

### 8.1 Liability

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

### 8.2 Trademarks

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

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

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

### 8.3 CE conformity

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

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

## 9 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing

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

## 10 Appendix

### 10.1 Symbols Used



Manufacturer



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Do not dry clean



Iron at medium temperature, max. 150°



Do not tumble dry



Gentle cycle at 30°



Do not bleach

Not made with natural rubber latex.

Natural rubber latex was not used as a material

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-09-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

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

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le revêtement fonctionnel de compensation de forme comprend les composants suivants :





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

## 2.2 Fonctionnement

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

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

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

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

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

### 3.3 Contre-indications

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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

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

 **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 **PRUDENCE**

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

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

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

### 4.3 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

#### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 **PRUDENCE**

#### **Contact du produit avec la braise ou le feu**

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

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

 **PRUDENCE**

#### **Port du produit sans bas fonctionnel**

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

 **PRUDENCE**

#### **Irritations cutanées provoquées par un entretien irrégulier du produit**

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

 **PRUDENCE**

#### **Surcharge thermique dus à une accumulation accrue de chaleur**

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Influence du produit sur le comportement de la prothèse**

Modification de la fonctionnalité de la prothèse

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Perception altérée des signaux de retour**

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

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

### **AVIS**

#### **Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au produit**

Détérioration du produit.

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

### **AVIS**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

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

### **AVIS**

#### **Entretien non conforme du produit**

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 21).

### **INFORMATION**

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

### **INFORMATION**

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

## **5 Contenu de la livraison**

- 1 revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1/revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2

- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 1 bas fonctionnel 99B120=\*

## 6 Manipulation

### 6.1 Mise en place et retrait

#### Mise en place du bas fonctionnel

##### INFORMATION

Veiller à ce que le bas fonctionnel soit correctement positionné (zones du bas fonctionnel). L'étiquette dans le bas fonctionnel marque la face arrière du bas.

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



- 1) Rabattez la partie de la cheville du bas fonctionnel comportant un revêtement (le revêtement est dirigé vers l'extérieur).
- 2) Le bas fonctionnel doit recouvrir l'enveloppe de pied sur 1 cm environ.
- 3) Tirez le bas fonctionnel vers le haut.  
**INFORMATION: En fonction de vos besoins, variez la hauteur jusqu'à laquelle vous enfillez le bas fonctionnel. Ce dernier ne doit constituer aucune entrave perceptible lors de l'utilisation de l'articulation. Pour ce faire, fixez le bas fonctionnel à l'emboîture alors que l'articulation est par exemple fléchie.**  
**INFORMATION: Veillez à un positionnement correct des zones fonctionnelles.**
- 4) Pour une adhérence parfaite, placez si possible l'extrémité du bas fonctionnel directement sur la surface de l'emboîture.

#### Retrait du bas fonctionnel

Exécutez les étapes suivantes pour retirer le bas fonctionnel :

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

### 6.2 Charger l'accumulateur de la prothèse

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

- 1) Baissez le bas fonctionnel jusqu'à ce que la prise chargeur soit visible au dos de la prothèse.
- 2) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
- 3) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.  
**INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation de la prothèse.**

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

### INFORMATION

Après l'enfilage du bas fonctionnel, le chargeur par induction du Genium peut être utilisé. Vous n'avez pas besoin de dégager l'accès à l'unité de charge.

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

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

## 7 Nettoyage et entretien

### 7.1 Nettoyage du revêtement fonctionnel

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

### 7.2 Nettoyage du bas fonctionnel

Laver le produit à 30 °C/86 °F en machine, avec de la lessive pour linge délicat classique. Il est recommandé d'utiliser un sac à linge pour le lavage du produit afin de ne pas l'abîmer.

**Programme** : synthétique ou linge délicat.

### INFORMATION

Respectez les symboles de lavage de l'étiquette.

### INFORMATION

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

### 7.3 Entretien du bas fonctionnel

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

## 8 Informations légales

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Marque

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

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

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

### 8.3 Conformité CE

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

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

## 9 Caractéristiques techniques

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

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

## 10 Annexe

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Pas de nettoyage à sec



Repasser à température moyenne, max. 150°



Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour



Programme pour linge délicat 30°



Ne pas blanchir

Not made with  
natural rubber latex.

Le produit ne comprend pas de latex naturel

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

La cosmesi funzionale è composta dai seguenti componenti:



1. Parte funzionale ginocchio C-Leg / Parte funzionale ginocchio Genium (di seguito denominata "Parte ginocchio")
2. Polpaccio funzionale C-Leg / Polpaccio funzionale Genium (di seguito denominato "Polpaccio")
3. Calza cosmetica
4. Calza di nylon

## 2.2 Funzionamento

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

Il polpaccio funzionale viene modellato dal tecnico ortopedico in modo da conferirgli un aspetto il più possibile simile a quello naturale. La calza cosmetica nasconde striature, differenze di colore e piccole inclusioni d'aria (fino a 1 cm) nel polpaccio funzionale. Queste differenze dovute alla fabbricazione non pregiudicano il funzionamento del prodotto e non costituiscono pertanto motivo di reclamo.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

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

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

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

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

### 3.3 Controindicazioni

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



## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



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

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

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

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza



#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza**

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.



#### **Contatto del prodotto con fonti di calore, brace o fuoco**

Lesioni (per es. ustioni) e danni al prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a brace o fiamme vive.



#### **Indossare il prodotto senza calza funzionale può comportare:**

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



#### **Irritazioni cutanee dovute a una cura insufficiente del prodotto**

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

### **⚠ CAUTELA**

#### **Sovraccarico termico dovuto ad accumulo di calore**

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

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

### **⚠ CAUTELA**

#### **Influenza del prodotto sul comportamento della protesi**

Cambiamento funzionale della protesi

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

### **⚠ CAUTELA**

#### **Percezione limitata dei segnali di risposta**

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

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

### **AVVISO**

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

Pericolo di danneggiamento del prodotto.

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

### **AVVISO**

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

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

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

### **AVVISO**

#### **Cura non appropriata del prodotto**

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 28).

### **INFORMAZIONE**

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

### **INFORMAZIONE**

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

## 5 Fornitura

- 1 cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1/ cosmesi funzionale Genium 3F1=2
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 1 calza cosmetica 99B120=\*

## 6 Utilizzo

### 6.1 Infilare e togliere la calza funzionale

#### Infilare la calza funzionale

##### INFORMAZIONE

Osservare l'allineamento della calza cosmetica (zone della calza cosmetica). L'etichetta nella calza cosmetica indica la parte posteriore della calza.

Eseguire le seguenti operazioni per infilare la calza cosmetica:



- 1) Rivoltare la parte rivestita della caviglia della calza cosmetica (rivestimento rivolto all'esterno).
- 2) La calza cosmetica dovrebbe sporgere di circa 1 cm dal rivestimento cosmetico del piede.
- 3) Tirare in alto la calza cosmetica.

**INFORMAZIONE: Variare l'altezza a cui infilare la calza cosmetica in base alle esigenze, in modo tale che non pregiudichi considerevolmente l'utilizzo dell'articolazione. A tal fine fissare, ad esempio, la calza cosmetica all'invasatura protesica con l'articolazione piegata ad angolo.**

**INFORMAZIONE: Osservare la posizione corretta delle zone funzionali.**

- 4) Se possibile posizionare l'estremità della calza cosmetica direttamente sulla superficie dell'invasatura per ottenere la massima aderenza possibile.

#### Togliere la calza funzionale

Eseguire le seguenti operazioni per togliere la calza funzionale:

- 1) Rivoltare la parte rivestita dell'invasatura della calza funzionale (rivestimento rivolto all'esterno).
  - 2) Tirare verso il basso la calza funzionale sopra la cosmesi.
- INFORMAZIONE: La calza funzionale è al contrario.**

### 6.2 Carica della batteria della protesi

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

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

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

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

### INFORMAZIONE

Dopo aver infilato la calza cosmetica si può utilizzare il caricabatteria a induzione per Genium. Non è necessario esporre l'unità di carica.

- Applicare il caricabatteria a induzione sul ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto.

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

## 7 Pulizia e cura

### 7.1 Pulizia della cosmesi funzionale

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

### 7.2 Pulizia della calza funzionale

Lavare il prodotto in lavatrice a 30 °C/86 °F con un detersivo delicato in commercio. Per proteggere il prodotto, si consiglia di utilizzare un sacchetto per la biancheria durante il lavaggio.

**Programma:** lavaggio per capi delicati.

### INFORMAZIONE

Osservare i simboli per il lavaggio sull'etichetta.

### INFORMAZIONE

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

### 7.3 Cura della calza funzionale

- Pulire con un panno umido i rivestimenti in silicone sul lato interno della calza cosmetica ogni tre giorni.

## 8 Note legali

### 8.1 Responsabilità

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

### 8.2 Marchi

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

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

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

### 8.3 Conformità CE

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

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

## 9 Dati tecnici

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

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

## 10 Allegato

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Non lavare a secco



Stirare a temperatura moderata, max. 150°



Non asciugare in asciugatrice



Lavaggio per capi delicati 30°



Non usare candeggina

Not made with  
natural rubber latex.

Come materiale non è stato utilizzato il lattice naturale.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-09-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico 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.

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

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

La funda estética funcional consta de los siguientes componentes:



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

## 2.2 Función

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

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

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

### 3.2 Condiciones de aplicación

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

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


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


### 3.3 Contraindicaciones

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

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

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

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

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

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Contacto del producto con brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto.

- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Llevar puesto el producto sin media funcional**

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

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Irritación cutánea por cuidado inadecuado del producto**

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



### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga térmica por acumulación térmica elevada**

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Influencia del producto en el comportamiento de la prótesis**

Alteración en el funcionamiento de la prótesis

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Percepción alterada de las señales de respuesta**

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

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

### **AVISO**

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

Daños en el producto.

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

### **AVISO**

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

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

### **AVISO**

#### **Cuidado incorrecto del producto**

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

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 35).

### **INFORMACIÓN**

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

## INFORMACIÓN

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

## 5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 funda estética funcional C-Leg 3F1=1 / Funda estética funcional Genium 3F1=2
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 media funcional 99B120=\*

## 6 Manejo

### 6.1 Colocar y quitar

#### Colocación de la media funcional

## INFORMACIÓN

Tenga en cuenta la orientación de la media funcional (zonas de la media funcional). La etiqueta en el medio funcional marca la parte posterior de la media.

Realice los siguientes pasos para colocar la media funcional:



- 1) Doble la parte del tobillo recubierta de la media funcional (el recubrimiento señala hacia fuera).
- 2) La media funcional debe sobresalir aprox. 1 cm por encima de la funda de pie.
- 3) Tire de la media funcional hacia arriba.  
**INFORMACIÓN: Varíe la altura de colocación de la media funcional según sus necesidades de modo que no se merme de forma apreciable el uso de la articulación. Para ello, fije la media funcional, por ejemplo, al encaje protésico con la articulación flexionada.**  
**INFORMACIÓN: Observe el posicionamiento correcto de las zonas funcionales.**
- 4) Si fuera posible, coloque el extremo de la media funcional directamente sobre la superficie del encaje para lograr una sujeción óptima.

#### Quitar la media funcional

Realice los siguientes pasos para quitar la media funcional:

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

**INFORMACIÓN: La media funcional está girada a la izquierda.**

### 6.2 Cargar la batería de la prótesis

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

- 1) Deslizar la media funcional hacia abajo hasta que pueda verse la toma de alimentación en la parte posterior de la prótesis.
- 2) Abra la tapa de la toma de alimentación.

3) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.

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

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

#### **INFORMACIÓN**

El cargador por inducción para Genium puede utilizarse una vez colocada la media funcional. No es necesario descubrir la unidad de carga.

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

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

## **7 Limpieza y cuidados**

### **7.1 Limpieza de la funda estética funcional**

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

### **7.2 Limpieza de la media funcional**

Lave el producto a máquina a 30 °C/86 °F con un detergente suave que haya disponible en el mercado. Para no dañar el producto, se recomienda usar una bolsa de ropa para lavar.

**Programa:** ropa delicada.

#### **INFORMACIÓN**

Observe los símbolos de lavado de la etiqueta.

#### **INFORMACIÓN**

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

### **7.3 Cuidado de la media funcional**

- Limpie con un paño húmedo los revestimientos de silicona por la parte interna de la media funcional cada tres días.

## **8 Aviso legal**

### **8.1 Responsabilidad**

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

### **8.2 Marcas**

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

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

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

### 8.3 Conformidad CE

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

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

### 9 Datos técnicos

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

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

### 10 Anexo

#### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



No lavar en seco



Planchar a temperatura media, máx. 150°



No secar con secadora de tambor



Prendas delicadas a 30°



No usar lejías ni blanqueadores

Not made with  
natural rubber latex.

No se ha utilizado látex natural como material

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

A compensação funcional da forma é constituída pelos seguintes componentes:



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

## 2.2 Funcionamento

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

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores. O produto tem como finalidade revestir a prótese, com o intuito de restabelecer uma aparência natural e a mais discreta possível.

### 3.2 Condições de uso

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

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

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

### 3.3 Contraindicações

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

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança



**CUIDADO**

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

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

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

### 4.3 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### **Não observância das indicações de segurança**

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.



**CUIDADO**

#### **Contato do produto com brasa ou fogo**

Lesões (por ex., queimaduras) e danificações do produto.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.



**CUIDADO**

#### **Utilização do produto sem capa funcional**

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



**CUIDADO**

#### **Irritação da pele devido ao cuidado irregular do produto**

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Sobrecarga térmica devido ao acúmulo de calor elevado**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Influência do produto sobre o comportamento da prótese**

Alteração do funcionamento da prótese

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Percepção comprometida dos sinais de retorno**

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

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

### **INDICAÇÃO**

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

Danos ao produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

### **INDICAÇÃO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

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

### **INDICAÇÃO**

#### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 42).

### **INFORMAÇÃO**

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

### **INFORMAÇÃO**

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



## 5 Material fornecido

- 1 unid. Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1/compensação funcional da forma Genium 3F1=2
- 1 manual de utilização (usuário)
- 1 capa funcional 99B120=\*

## 6 Manuseio

### 6.1 Colocar e retirar

#### Colocar a capa funcional

#### INFORMAÇÃO

Observe o alinhamento da meia funcional (zonas da meia funcional). A etiqueta na meia funcional marca o lado posterior da meia.

Execute os seguintes passos para colocar a capa funcional:



- 1) Vire a parte revestida do maléolo da capa funcional (o revestimento fica virado para fora).
- 2) A capa funcional deve sobrepor a capa de pé em aprox. 1 cm.
- 3) Puxe a capa funcional para cima.

**INFORMAÇÃO: Modifique a altura de colocação da capa funcional conforme suas necessidades, de forma que ela não atrapalhe sensivelmente o uso da articulação. Para isso, fixe a capa funcional, por exemplo, no encaixe protético com a articulação no estado flexionado. INFORMAÇÃO: Observe o posicionamento correto das zonas funcionais.**

- 4) Se possível, posicione a extremidade da capa funcional diretamente sobre a superfície do encaixe, para obter a máxima aderência.

#### Retirar a capa funcional

Execute os seguintes passos para retirar a capa funcional:

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

**INFORMAÇÃO: A capa funcional está virada do avesso.**

### 6.2 Carregar a bateria da prótese

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

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

**INFORMAÇÃO: Observe o manual de utilização da prótese.**

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

### INFORMAÇÃO

O carregador indutivo para o Genium pode ser utilizado após a colocação da capa funcional. Não é necessário descobrir a unidade de carregamento.

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

**INFORMAÇÃO:** Observe o manual de utilização da prótese.

## 7 Limpeza e cuidados

### 7.1 Limpeza da compensação funcional da forma

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

### 7.2 Limpeza da capa funcional

Lavar o produto na máquina de lavar a 30 °C/86 °F com detergente comum para roupa delicada. Para conservar o produto, recomenda-se a utilização de um saco de roupa suja na lavagem.

**Programa:** ciclo de lavagem suave (para roupas delicadas).

### INFORMAÇÃO

Observar os símbolos de lavagem na etiqueta.

### INFORMAÇÃO

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

### 7.3 Cuidados da capa funcional

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

## 8 Notas legais

### 8.1 Responsabilidade

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

### 8.2 Marcas registradas

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

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

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

### 8.3 Conformidade CE

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

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

## 9 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F 15% a 93% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Geral</b>	
Código	3F1=1 / 3F1=2
Tempo de vida útil da compensação da forma	2 anos O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Tempo de vida útil da capa funcional	6 meses Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Peso da compensação funcional da forma (sem adaptações)	910 g

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Não lavar a seco



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



Não secar na secadora de roupas



Lavagem suave a 30°



Não usar alvejantes

Not made with  
natural rubber latex.

O material utilizado não contém látex natural

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

De functionele cosmetische beenovertrek bestaat uit de volgende componenten:



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

## 2.2 Functie

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

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

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

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

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

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

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

### 3.3 Contra-indicaties

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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



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

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

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

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### **Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften**

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

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



#### **Contact van het product met gloed of vuur**

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

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



#### **Dragen van het product zonder functionele kous**

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



#### **Huidirritatie door onregelmatig onderhoud van het product**

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Thermische overbelasting door versterkte warmtestuwing**

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

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Invloed van het product op het gedrag van de prothese**

Verandering in de werking van de prothese

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Minder goede waarneming van de feedbacksignalen**

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

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

### **LET OP**

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

Beschadiging van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

### **LET OP**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

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

### **LET OP**

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 49).

### **INFORMATIE**

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

### **INFORMATIE**

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

## 5 Inhoud van de levering

- 1 st. functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1/functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. functionele kous 99B120=\*

## 6 Gebruik

### 6.1 Aan- en uittrekken

#### Functionele kous aantrekken

##### INFORMATIE

Let op dat de functionele kous goed op zijn plaats komt te zitten (let op de zones van de functionele kous). Het label in de functionele kous markeert de achterkant van de kous.

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



- 1) Sla het gecoate enkelgedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).
- 2) De functionele kous moet ca. 1 cm over de voetovertrek heen vallen.
- 3) Trek de functionele kous omhoog.  
**INFORMATIE: Probeer uit hoe hoog de functionele kous volgens u moet worden getrokken, zodat u bij het gebruik van het scharnier niet merkbaar belemmerd wordt. Zet hiervoor de functionele kous bijvoorbeeld bij een gebogen stand van het scharnier aan de prothesekoker vast.**  
**INFORMATIE: Let op de correctie positie van de functionele zones.**
- 4) Plaats indien mogelijk het uiteinde van de functionele kous rechtstreeks op het oppervlak van de koker, om een optimale hechting te garanderen.

#### Functionele kous uittrekken

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

- 1) Sla het gecoate kokergedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).
- 2) Trek de functionele kous over de cosmetische beenovertrek omlaag.  
**INFORMATIE: De functionele kous zit nu binnenstebuiten.**

### 6.2 Accu van de prothese laden

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

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

**INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht.**



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

### INFORMATIE

Na het aantrekken van de functionele kous kan de inductielader voor de Genium gewoon worden gebruikt. Het is niet nodig de laadeenheid vrij te maken.

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

**INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht.**

## 7 Reiniging en dagelijks onderhoud

### 7.1 Functionele cosmetische beenovertrek reinigen

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

### 7.2 Functionele kous reinigen

Was het product op 30 °C/86 °F met een conventioneel wasmiddel voor fijne was in de wasmachine. Om het product te sparen, wordt het gebruik van een waszak bij het wassen aanbevolen.

**Programma:** fijne was (voor fijne was).

### INFORMATIE

Let op de wassymbolen op het etiket.

### INFORMATIE

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

### 7.3 Onderhoud van de functionele kous

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

## 8 Juridische informatie

### 8.1 Aansprakelijkheid

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

### 8.2 Handelsmerken

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

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

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

### 8.3 CE-conformiteit

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

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

## 9 Technische gegevens

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

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

## 10 Bijlage

### 10.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Niet chemisch reinigen



Niet te heet strijken, max. 150°



Niet drogen in de droogtrommel



Fijne was 30°



Niet bleken

Not made with  
natural rubber latex.

Natuurlatex is niet als materiaal gebruikt

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-09-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Den funktionella kosmetiken består av följande delar:



1. Funktionell knädel C-Leg/funktionell knädel Genium (kallas nedan "funktionell knädel")
2. Funktionell underdel C-Leg/funktionell underdel Genium (kallas nedan "funktionell underdel")
3. Funktionell strumpa
4. Nylonstrumpa

## 2.2 Funktion

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

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten. Produkten används utanpå protesen för att ge den ett så naturligt och diskret utseende som möjligt.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

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


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

### 3.3 Kontraindikation

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **OBSERVERA**

#### Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

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

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

 **OBSERVERA**

#### Om produkten bärs utan funktionsstrumpa

> Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

> Skador p.g.a. klädesplagg fastnar.

> Skador på produkten.

> Funktionsbortfall om fukt tränger in i skummet.

- ▶ Produkten måste bäras med funktionsstrumpan.

 **OBSERVERA**

#### Oregelbunden skötsel av produkten kan medföra hudirritationer

> Kontakt med ett smutsigt underben kan leda till hudirritationer.

> Kontakt med en smutsig nylonstrumpa kan leda till hudirritationer.

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

- ▶ Bär alltid produkten tillsammans med funktionsstrumpan.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Värmeöverbelastning på grund av förhöjd värmeutveckling**

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

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Produkten påverkar protesens funktion**

Funktionsförändring hos protesen

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Begränsad varseblivning av återkopplingssignaler**

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

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

### **ANVISNING**

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

Skador på produkten.

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

### **ANVISNING**

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

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

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

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 56).

### **INFORMATION**

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

### **INFORMATION**

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

## **5 | leveransen**

- 1 st. Funktionell formatjämnande kosmetik C-Leg 3F1=1/funktionell formatjämnande kosmetik Genium 3F1=2

- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. funktionell strumpa 99B120=\*

## 6 Hantering

### 6.1 Av- och påtagning

#### Påtagning av funktionsstrumpan:

##### INFORMATION

Beakta den funktionella strumpans placering (zonerna på den funktionella strumpan). Etiketten i den funktionella strumpan markerar strumpans baksida.

Gå igenom följande steg för påtagning av den funktionella strumpan:



- 1) Vik ner fotledsdelen med beläggning på den funktionella strumpan (beläggningen ska vara vänd utåt).
- 2) Den funktionella strumpan ska sticka ut ca 1 cm över fotkosmetiken.
- 3) Trä på den funktionella strumpan uppåt.  
**INFORMATION: Anpassa påtagningshöjden för den funktionella strumpan efter dina behov så att den inte begränsar dig på ett kännbart sätt när du använder leden. Fixera exempelvis den funktionella strumpan i proteshylsan när leden är böjd.**  
**INFORMATION: Kontrollera att funktionszonerna är korrekt placerade.**
- 4) Placera, om möjligt, änden på den funktionella strumpan direkt på hylsans yta, eftersom man på så vis uppnår den bästa fästförmågan.

#### Avtagning av funktionsstrumpan

Gå igenom följande steg för avtagning av funktionsstrumpan:

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

**INFORMATION: Funktionsstrumpan är vänd ut och in.**

### 6.2 Ladda protesens batteri

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

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

**INFORMATION: Observera protesens bruksanvisning.**

#### Ladda batteriet med den funktionella formljämmande kosmetiken Genium 3F1=2

##### INFORMATION

Den induktiva laddaren för Genium kan användas när den funktionella strumpan har trätts på. Det är inte nödvändigt att frigöra laddenheten.

- Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddenhetens mottagare på produktens baksida.

**INFORMATION: Observera protesens bruksanvisning.**

## 7 Rengöring och skötsel

### 7.1 Rengöring av funktionell kosmetik

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

### 7.2 Rengöring av funktionsstrumpan

Tvätta produkten i maskin vid 30 °C/86 °F med ett vanligt fintvättmedel. För att skydda produkten rekommenderar vi att använda en tvättpåse vid tvätt.

**Program:** fintvätt.

#### INFORMATION

Ta hänsyn till tvättssymbolerna på etiketten.

#### INFORMATION

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

### 7.3 Skötsel av funktionsstrumpan

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

## 8 Juridisk information

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varumärken

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

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

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

### 8.3 CE-överensstämmelse

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

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

## 9 Tekniska uppgifter

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



<b>Omgivningsförhållanden</b>	
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F 15 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
<b>Allmänt</b>	
Artikelnummer	3F1=1/3F1=2
Den formutjämnande kosmetikens livslängd	2 år Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Funktionsstrumpans livslängd	6 månader Funktionsstrumpan är en sliddel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Den funktionella formutjämnande kosmetikens vikt (utan anpassningar)	910 g

## 10 Bilaga

### 10.1 Symboler som används



Tillverkare



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Ingen kemisk rengöring



Strykning på medeltemperatur, max. 150°



Torkas ej i torktumlare



Skonsam tvätt 30°



Får inte blekas

Not made with  
natural rubber latex.

Ingen naturlatex har använts

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-09-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruktion

Den funktionelle formudligning består af følgende komponenter:



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

## 2.2 Funktion

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

Det funktionelle underben former bandagisten således, at det får et naturligt udseende. Pletter, farveforskelle og små luftlommer (op til 1 cm) i underbenet skjules af det funktionelle overtræk. Disse produktionsrelaterede forskelle har ingen indflydelse på produktets funktion og er derfor ikke nogen grund til reklamation.

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

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

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

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

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


### 3.3 Kontraindikationer

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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

#### Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produkt skader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 **FORSIGTIG**

#### Produktets kontakt med gløder eller ild

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

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

 **FORSIGTIG**

#### Brug af produktet uden funktionelt overtræk

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

 **FORSIGTIG**

#### Hudirritation som følge af uregelmæssig pleje af produktet

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Termisk overbelastning som følge af varmeophobning**

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af tidligere skift til overtemperaturmodus.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Produktets indflydelse på protesens reaktioner**

Protesens funktionsændring

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Nedsat sansning af feedback-signaler**

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

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

### **BEMÆRK**

#### **Selvdførte ændringer eller modificering af produktet**

Beskadigelse af produktet.

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

### **BEMÆRK**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

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

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 63).

### **INFORMATION**

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

### **INFORMATION**

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

## 5 Leveringsomfang

- 1 stk. funktionel formudligning C-Leg 3F1=1/Funktionel formudligning Genium 3F1=2
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- 1 stk. funktionelt overtræk 99B120=\*

## 6 Håndtering

### 6.1 På- og aftagning

#### Påtagning af det funktionelle overtræk

##### INFORMATION

Kontroller placeringen af det funktionelle overtræk (det funktionelle overtræks områder). Etiketten i det funktionelle overtræk markerer strømpens bagside.

Udfør følgende trin ved påtagning af det funktionelle overtræk:



- 1) Lav et omslag på overtrækkets ankeldel (belægning skal vende udad).
- 2) Funktionsovertrækket skal rage ca. 1 cm over fodkosmetikken.
- 3) Træk det funktionelle overtræk opad.  
**INFORMATION: Varier hvor langt du trækker det funktionelle overtræk op passende til dine behov, så du ikke mærkbart bliver hindret i at bruge leddet. Fikser i den forbindelse f.eks. det funktionelle overtræk i bøjet tilstand af leddet på protesehylsteret.**  
**INFORMATION: Sørg for at placere funktionsområderne korrekt.**
- 4) Placer om muligt det funktionelle overtræks ende direkte på hylsteroverfladen for en bedst mulig vedhæftning.

#### Aftagning af det funktionelle overtræk

Udfør følgende trin ved aftagning af det funktionelle overtræk:

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

**INFORMATION: Det funktionelle overtræk er på vrangen.**

### 6.2 Opladning af protesens batteri

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

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

**INFORMATION: Følg protesens brugsanvisning.**

#### Oplad batteri med funktionel formudligning Genium 3F1=2

##### INFORMATION

Det induktive ladeapparat til Genium kan anvendes efter at have taget af det funktionelle overtræk på. Det er ikke nødvendigt at frilægge opladeren.

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

**INFORMATION: Følg protesens brugsanvisning.**

## 7 Rengøring og pleje

### 7.1 Rengøring af den funktionelle formudligning

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

### 7.2 Rengøring af det funktionelle overtræk

Vask produktet ved 30 °C/86 °F i vaskemaskinen med almindeligt finvaskemiddel. For at skåne produktet anbefales det at anvende en vaskepose, når det vaskes.

**Program:** Skånevask (til finvask).

#### INFORMATION

Følg vaskesymbolerne på etiketten.

#### INFORMATION

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

### 7.3 Pleje af det funktionelle overtræk

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

## 8 Juridiske oplysninger

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varemærke

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

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

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

### 8.3 CE-overensstemmelse

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

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

## 9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C

<b>Omgivelsesbetingelser</b>	
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

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

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Producent



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Må ikke renses kemisk



Stryges ved middel temperatur, maks. 150°





Tør ikke i tørretumbler



Skånevask 30°



Må ikke bleges

Not made with natural rubber latex.

Naturlatex er ikke anvendt som materiale

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-09-07

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

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon

Den funksjonelle formutjevningen består av følgende komponenter:



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

## 2.2 Funksjon

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

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

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

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

### 3.2 Bruksforhold

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

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


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

### 3.3 Kontraindikasjoner

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

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

#### **Overskriften betegner farens kilde og/eller type**

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

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

### 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

#### **Kontakt mellom produktet og glør eller ild**

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

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

 **FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet uten funksjonsovertrekk**

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

 **FORSIKTIG**

#### **Hudirritasjon grunnet uregelmessig stell av produktet**

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

 **FORSIKTIG**

#### **Termisk overbelastning på grunn av økt varmeakkumulering**

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

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

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Produktets innflytelse på protesens atferd**

Fare for funksjonsendring i protesen

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

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Nedsatt oppfattelse av feedbacksignalene**

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

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

### **LES DETTE**

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

Fare for å skade produktet.

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

### **LES DETTE**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

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

### **LES DETTE**

#### **Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 70).

### **INFORMASJON**

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

### **INFORMASJON**

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

## **5 Leveringsomfang**

- 1 stk. funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1/funksjonell formutjevning Genium 3F1=2
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. funksjonsovertrekk 99B120=\*

## 6 Håndtering

### 6.1 Ta av og på

#### Ta på funksjonsovertrekket

##### INFORMASJON

Vær oppmerksom på hvordan funksjonsovertrekket skal rettes inn (sonene i funksjonsovertrekket). Etiketten i funksjonsovertrekket markerer baksiden av strømpen.

Gjennomfør følgende trinn for å trekke på funksjonsovertrekket:



- 1) Brett opp den belagte ankeldelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).
- 2) Funksjonsovertrekket skal stå ca. 1 cm over fotkosmetikken.
- 3) Trekk opp funksjonsovertrekket.  
**INFORMASJON: Varier hvor høyt du vil trekke opp funksjonsovertrekket etter dine behov, slik at du ikke hemmes merkbart i bruken av leddet. Fikser da funksjonsovertrekket på protesehylsen for eksempel mens leddet er bøyd.**  
**INFORMASJON: Vær oppmerksom på den korrekte plasseringen av funksjonssonene.**
- 4) Så vidt mulig skal enden av funksjonsovertrekket plasseres rett på hylseoverflaten for at det skal sitte best mulig.

#### Ta av funksjonsovertrekket

Gjennomfør følgende trinn for å ta av funksjonsovertrekket:

- 1) Brett opp den belagte hylsedelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).
- 2) Trekk funksjonsovertrekket ned over forutjevningen.  
**INFORMASJON: Funksjonsovertrekket er nå vrent.**

### 6.2 Lade protesens batteri

#### Lade batteriet med funksjonell forutjevning C-Leg 3F1=1

- 1) Skyv funksjonsovertrekket så langt ned at ladekontakten er synlig på baksiden av protesen.
- 2) Åpne dekselet på ladekontakten.
- 3) Sett ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.  
**INFORMASJON: Følg bruksanvisningen til protesen.**

#### Lade batteriet med funksjonell forutjevning Genium 3F1=2

##### INFORMASJON

Etter at du har tatt på deg funksjonsovertrekket, kan den induktive laderen til Genium brukes. Det er ikke nødvendig å frilegge ladeenheten.

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

**INFORMASJON: Følg bruksanvisningen til protesen.**

## 7 Rengjøring og pleie

### 7.1 Rengjøring av den funksjonelle formutjenvingen

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

### 7.2 Rengjøring av funksjonsovertrekket

Vask produktet i vaskemaskinen ved 30 °C/86 °F med vanlig mildt vaskemiddel. For å beskytte produktet anbefales bruk av vaskepose under vask.

**Program:** Finvask (skånsomt).

#### INFORMASJON

Vær oppmerksom på vaskesymbolene på etiketten.

#### INFORMASJON

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

### 7.3 Stell av funksjonsovertrekket

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

## 8 Juridiske merknader

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varemerker

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

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

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

### 8.3 CE-samsvar

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

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

## 9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

<b>Miljøbetingelser</b>	
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F 15 % til 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
<b>Generelt</b>	
Merking	3F1=1/3F1=2
Formutjevningens levetid	2 år Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Funksjonsovertrekkets levetid	6 måneder Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Vekt funksjonell formutjevning (uten tilpasninger)	910 g

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Produsent



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Tåler ikke kjemisk rensing



Strykes ved middels temperatur, maks. 150°



Tåler ikke tørketrommel



Finvask 30°



Tåler ikke bleking

Not made with  
natural rubber latex.

Ikke laget med naturlateks

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-09-07

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

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

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

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Rakenne

Muodon tasaus koostuu seuraavista komponenteista:

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





## 2.2 Toiminta

Tuote mahdollistaa mahdollisimman luonnollisen ulkonäön tuottamisen. Tuote muodostaa proteesin ulomman pään. Tuotetta ei tarvita proteesin moitteetonta ja turvallista toimintaa varten. Apuvälineteknikko muotoilee toiminnallisen säären ulkonäön mahdollisimman luonnolliseksi. Toiminnon päällyksestä jää sääreen raitoja, värieroja ja pieniä ilmataskuja (enintään 1 cm). Nämä tuotantoon liittyvät erot eivät vaikuta tuotteen toimintaan, eivätkä siksi ole reklamaation peruste.

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

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

### 3.2 Käyttöedellytykset

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

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

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

### 3.3 Kontraindikaatiot

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

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne



**HUOMIO**

#### Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

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

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

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

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

### 4.3 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

#### Turvaohjeiden laiminlyönti

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

▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.

**⚠ HUOMIO**

**Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisia (esim. palamisia) ja vaurioita tuotteessa.

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

**⚠ HUOMIO**

**Tuotteen pitäminen ilman toiminnon päällystä**

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

**⚠ HUOMIO**

**Ihoärsytystä tuotteen epäsäännöllisestä hoidosta**

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

**⚠ HUOMIO**

**Termistä ylikuormitusta kohonneesta lämmön kasaantumisesta**

Kaatuminen aikaisemman yllämpötilamoodiin siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon johdosta.

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

**⚠ HUOMIO**

**Tuotteen vaikutus proteesin toimintaan**

Proteesin toimivuuden muuttuminen

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

**⚠ HUOMIO**

**Palautesignaalien heikentynyt havaitseminen**

Kaatuminen palautesignaalien heikentyneen havaitsemisen seurauksena muuttuneen vaimennuskäyttäytymisen johdosta.

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

**HUOMAUTUS**

**Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen**

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

## HUOMAUTUS

### Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

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

## HUOMAUTUS

### Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 76) annettujen ohjeiden mukaisesti.

## TIEDOT

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

## TIEDOT

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

## 5 Toimituspaketti

- 1 kpl Toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1/toiminnollinen muodon tasaus Genium 3F1=2
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- 1 kpl toiminnon päällyys 99B120=\*

## 6 Käsittely

### 6.1 Pois- ja ylle pukeminen

#### Toiminnon päällyksen ylle pukeminen

## TIEDOT

Huomioi toiminnon päällyksen (toiminnon päällyksen alueet) asento. Tarra toiminnon päällyksessä osoittaa sukan takaosan.

Pue toiminnon päällyys seuraavia vaiheita noudattaen:



- 1) Taita toiminnon päällyksen pinnoitettu nilkan osa (pinnoite näkyy ulos).
- 2) Toiminnon päällyksen tulee olla noin 1 cm jalan kosmetiikan päällä.
- 3) Vedä toiminnon päällys ylöspäin.  
**TIEDOT: Muuntele toiminnon päällyksen vetokorkeutta tarpeittesi mukaan siten, että sitä ei voi tuntea niveltä käytettäessä. Kiinnitä toiminnon päällys sitä varten proteesin holkkiin esimerkiksi nivelen taivutetussa tilassa. TIEDOT: Huomioi toimintavyöhykkeiden oikea asento.**
- 4) Sijoita toiminnon päällyksen pääty mahdollisuuksien mukaan suoraan holkin pinnalle, jolloin sen pito on paras mahdollinen.

### Toiminnon päällyksen pois ottaminen

Suorita seuraavat toimenpiteet toiminnon päällyksen pois ottamiseksi:

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

**TIEDOT: Toiminnon päällys on käännetty vasemmalle.**

### 6.2 Proteesin akun lataaminen

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

- 1) Työnnä toiminnan päällys niin pitkään alaspäin, kunnes latauskosketin on näkyvässä proteesin takapuolella.
- 2) Avaa latauskoskettimen suojus.
- 3) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.

**TIEDOT: Ota huomioon proteesin käyttöohje.**

#### Lataa akku toiminnallisen muodon tasauksen Genium 3F1=2 kanssa

##### TIEDOT

Geniumille tarkoitettua induktiivista laturia voidaan käyttää, kun toiminnallinen päällys on puettu na. Latausyksikön irrotus ei ole välttämätöntä.

- ▶ Aseta induktiivinen laturi tuotteen taustapuolella olevan latausyksikön vastaanotinta vasten.

**TIEDOT: Noudata proteesin käyttöohjetta.**

### 7 Puhdistus ja hoito

#### 7.1 Toiminnollinen muodon tasauksen puhdistus

- ▶ Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla ja anna sen jälkeen kuivua.

#### 7.2 Toiminnon päällyksen puhdistus

Pese tuote pesukoneessa 30 °C:n/86 °F:n lämpötilassa tavanomaisella hienopesuaineella. Tuotteen suojaamiseksi on suositeltavaa käyttää pesussa pyykkipussia.

**Ohjelma:** hienopesu (hienopyykille).

## TIEDOT

Huomioi tuote-etiketissä näkyvät pesumerkit.

## TIEDOT

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

### 7.3 Toiminnon päällyksen hoito

- Pyyhi toiminnon päällyksen sisäpuolella olevat silikonipinnoitteet kostealla liinalla joka kolmas päivä.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

### 8.1 Vastuu

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

### 8.2 Tavaramerkki

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

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

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

### 8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

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

## 9 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F - +60 °C/+140 °F 15% - 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	3F1=1 / 3F1=2
Muodon tasauksen kestoikä	2 vuotta Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.

Yleistä	
Toiminnon päällyksen kestoikä	6 kuukautta Kulutusosa, joka kuuluu normaalisti. Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Toiminnollisen muodon tasauksen paino (ilman sovituksia)	910 g

## 10 Liite

### 10.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



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



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Ei kemiallista pesua



Silitys keskimääräisessä lämpötilassa, enintään 150°



Ei kuivaamista kuivausrummussa



Hellävarainen pesu 30°



Valkaisu kielletty

Not made with  
natural rubber latex.

Luonnonlateksia ei ole käytetty materiaalina

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-09-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Funkcjonalna kosmetyka C-Leg 3F1=1 / Funkcjonalna kosmetyka Genium 3F1=2” jest nazywany poniżej produktem/funkcjonalną kosmetyką.

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

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Konstrukcja

Funkcjonalna kosmetyka składa się z następujących komponentów:

1. Funkcjonalny element kolana C-Leg / Funkcjonalny element kolana Genium (nazywany poniżej „elementem kolanowym”)
2. Funkcjonalna kosmetyka podudzia C-Leg / Funkcjonalna kosmetyka podudzia Genium (nazywana poniżej „podudziem”)
3. Osłona funkcjonalna
4. Pończocha nylonowa



## 2.2 Funkcja

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

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

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

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

### 3.2 Warunki zastosowania

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

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST oraz Genium 3B1-3/3B1-3=ST.


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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
---	--

 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
---	---

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
---

#### **Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa**

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

> np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa

> np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa

▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
---

#### **Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa**

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.



- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

### **PRZESTROGA**

#### **Kontakt produktu z żarem lub ogniem**

Urazy (np. poparzenia) i uszkodzenie produktu.

- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

### **PRZESTROGA**

#### **Noszenie produktu bez osłony funkcjonalnej**

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

### **PRZESTROGA**

#### **Podrażnienie skóry wskutek nieregularnej pielęgnacji produktu**

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

### **PRZESTROGA**

#### **Przełączenie termiczne wskutek zwiększonego przegrzania**

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

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

### **PRZESTROGA**

#### **Wpływ produktu na działanie protezy**

Zmiana funkcjonowania protezy

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

### **PRZESTROGA**

#### **Ograniczone postrzeganie sygnałów zwrotnych**

Upadek wskutek ograniczonego postrzegania sygnałów zwrotnych spowodowany zmienionym działaniem tłumienia.

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

### **NOTYFIKACJA**

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

Uszkodzenie produktu.

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

#### NOTYFIKACJA

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

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

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

#### NOTYFIKACJA

##### **Nieprawidłowa pielęgnacja produktu**

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (patrz strona 83).

#### INFORMACJA

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

#### INFORMACJA

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

## 5 Skład zestawu

- 1 szt. Funkcjonalne pokrycie modelujące C-Leg 3F1=1/Funkcjonalne pokrycie modelujące Genium 3F1=2
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- 1 szt. osłona funkcjonalna 99B120=\*

## 6 Obsługa

### 6.1 Zdejmowanie i zakładanie

#### Zakładanie osłony funkcjonalnej

#### INFORMACJA

Przestrzegać ustawienia osłony funkcjonalnej (strefy osłony funkcjonalnej). Etykieta na osłonie funkcjonalnej oznacza tylną stronę pończochy.

Zakładanie osłony funkcjonalnej przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Wywinąć część kostki z pokryciem osłony funkcjonalnej (pokrycie wskazuje na zewnątrz).
- 2) Osłona funkcjonalna powinna wystawać ok. 1 cm ponad pokrycie stopy.
- 3) Osłonę funkcjonalną naciągnąć do góry.  
**INFORMACJA: Wysokość założenia osłony funkcjonalnej można zmieniać zależnie od indywidualnych potrzeb, aby korzystanie z przegubu nie miało zauważalnego wpływu na użytkownika. W tym celu przymocować osłonę funkcjonalną nad lejem protezy, na przykład w stanie zgiętym przegubu.****INFORMACJA: Zwrócić uwagę na prawidłowe ułożenie stref funkcjonalnych.**
- 4) Jeśli to możliwe, umieścić koniec osłony funkcjonalnej bezpośrednio na powierzchni leja, aby uzyskać jak najlepszą przyczepność.

### Zdejmowanie osłony funkcjonalnej

Zdejmowanie osłony funkcjonalnej przeprowadzić w następujących etapach:

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

**INFORMACJA: Osłona funkcjonalna jest obrocona na lewą stronę.**

## 6.2 Ładowanie akumulatora protezy

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

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

**INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania protezy.**

### Ładowanie akumulatora z funkcjonalnym pokryciem modelującym Genium 3F1=2

#### INFORMACJA

Indukcyjna ładowarka dla Genium może być stosowana po założeniu osłony funkcjonalnej. Odsonięcie jednostki ładowania nie jest konieczne.

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

**INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania protezy.**

## 7 Czyszczenie i pielęgnacja

### 7.1 Czyszczenie funkcjonalnej kosmetyki

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

### 7.2 Czyszczenie osłony funkcjonalnej

Wyprać produkt w pralce w temperaturze 30 C/86 F przy użyciu dostępnego na rynku delikatnego detergentu. W celu ochrony produktu zaleca się używanie torby do prania podczas prania.

**Program:** delikatny cykl prania (do delikatnych tkanin).

#### INFORMACJA

Zwrócić uwagę na symbole odnośnie prania na etykiecie.

#### INFORMACJA

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

### 7.3 Pielęgnacja osłony funkcjonalnej

- Powłoki silikonowe po wewnętrznej stronie osłony funkcjonalnej wytrzeć na mokro co trzeci dzień.

## 8 Wskazówki prawne

### 8.1 Odpowiedzialność

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

### 8.2 Znak firmowy

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

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

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

### 8.3 Zgodność z CE

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

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

## 9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza 15% do 93%, brak skraplania
Informacje ogólne	
Symbol	3F1=1 / 3F1=2

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

## 10 Załącznik

### 10.1 Stosowane symbole



Producent



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



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Nie czyścić chemicznie



Prasowanie w temperaturze wynoszącej maks. 150°



Nie suszyć w suszarce bębnowej



Pranie w programie do prania ręcznego 30°



Nie wybielać

Not made with  
natural rubber latex.

Lateks naturalny jako materiał nie został zastosowany

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-09-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ 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.

A C-Leg 3F1=1 „funkcionális kozmetika / Genium 3F1=2 funkcionális kozmetika“ terméket a továbbiakban terméknek / funkcionális kozmetikának nevezzük.

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

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Felépítés

A funkcionális kozmetika a következő komponensekből áll:



1. C-Leg térdalkatrész funkcionális kozmetikához / Genium térdalkatrész funkcionális kozmetikához (a továbbiakban "térdalkatrész funkcionális kozmetikához")
2. C-Leg funkcionális kozmetikai lábszár elem / Genium funkcionális kozmetikai lábszár elem (a továbbiakban "lábszár elem funkcionális kozmetikához")
3. Funkcionális kozmetikai harisnya
4. Nylonharisnya

## 2.2 Funkció

A termék lehetővé teszi a megközelítőleg természetes megjelenés kialakítását. A termék a protézis külső lezárását adja. A protézis kifogástalan és biztonságos működéséhez a termék nem szükséges.

A funkcionális kozmetikai lábszár elemet az ortopédiai műszerész a természetes megjelenéshez leginkább hasonlóvá alakítja. A funkcionális kozmetikai lábalkatrészben látható csíkokat, színeltéréseket és kis (max 1 cm-es) légzárányokat a funkcionális kozmetikai harisnya elrejt. A gyártás során kialakuló különbségek nem befolyásolják a termék működését, ezért nem adnak okot a reklamációra.

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

A termék a protézis eltakarására szolgál a természetes, lehetőleg nem feltűnő megjelenítés helyreállításával.

### 3.2 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

Termék kizárólag a C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST und Genium 3B1-3/3B1-3=ST termékek viselői számára készült.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez, mint például extrém sportokhoz (szabadmászás, siklóernyőzés) nem használható.

### 3.3 Ellenjavallatok

- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetészerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

#### VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

#### TUDNIVALÓ!

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

#### VIGYÁZAT

##### **A cím jelöli a veszély forrását és/vagy fajtáját**

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

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

### 4.3 Általános biztonsági utasítások

#### VIGYÁZAT

##### **A biztonsági utasítás figyelmen kívül hagyása**

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

#### VIGYÁZAT

##### **A termék érintkezése parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülések (pl. égési sérülés) és a termék megrongálódása.

- ▶ A terméket tartsa távol paráztól vagy nyílt lángtól.

#### VIGYÁZAT

##### **A termék viselése funkcionális kozmetikai harisnya nélkül**

- > Sérülések a testrészek becsípődése miatt.
- > Sérülések a ruhadarabok becsípődése miatt.
- > A termék károsodása.
- > Funkcióvesztés a nedvesség habba való behatolása miatt.

- ▶ A terméket csak funkcionális kozmetikai harisnyával szabad viselni.

#### VIGYÁZAT

##### **Bőr ingerlése a termék szabálytalan ápolása miatt**

- > Bőriringerlés szennyezett lábszár elemmel való érintkezés miatt.
- > Bőriringerlés szennyezett nylonharisnyával való érintkezés miatt.
- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (Tisztítás és ápolás).
- ▶ A terméket csak funkcionális kozmetikai harisnyával viselje.



### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Termikus túlterhelés a fokozott hőfelhalmozódás miatt**

Elesés a megváltozott csillapítási viselkedés által, a túlhevülési üzemmódba történő korai átkapcsolás következtében.

- ▶ Ügyeljen a protézis figyelmeztető-/hibajelzéseire (túlhevülési üzemmód).

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék hatása a protézis működésére**

A protézis működésének megváltozása

- ▶ Vegye figyelembe a protézise biztonsági előírásait.
- ▶ Kérje meg az ortopédiai műszerészt, hogy ellenőrizze a protézis beállításait a termékkel együtt.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A visszajelzések korlátozott érzékelése**

Elesés a korlátozott visszajelzési képesség miatt, amit a csillapítási magatartás megváltozása okoz.

- ▶ Ellenőrizze a visszajelzések hallhatóságát, és az ortopédiai műszerésszel állítsa be ennek megfelelően a hangerőt.

### **TUDNIVALÓ!**

#### **A termék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása**

A termék károsodása.

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

### **TUDNIVALÓ!**

#### **A termék mechanikus sérülése**

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### **TUDNIVALÓ!**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 91).

### **INFORMÁCIÓ**

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe a kényelme elvesztéséhez vezet. Tartsa be a protézis használati útmutatójában megadott biztonsági utasításokat.

### **INFORMÁCIÓ**

A termék ronthatja a Bluetooth jelek érzékelési távolságát. Tartsa be a protézis használati útmutatójában megadott biztonsági utasításokat.

## 5 Szállítási terjedelem

- 1 db C-Legfunkcionális kosmetika 3F1=1/Funkcionális kosmetika Genium térdízülethez 3F1=2
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db funkcionális kosmetikai harisnya 99B120=\*

## 6 Kezelése

### 6.1 Le - és felhúzás

#### A funkcionális kosmetikai harisnya felhúzása

##### INFORMÁCIÓ

Ügyeljen a funkcionális kosmetikai harisnya beigazítására (a funkcionális kosmetikai harisnya területeire). A funkcionális kosmetikai harisnya címkéje a harisnya hátsó oldalát jelöli.

A funkcionális kosmetikai harisnya felhúzásának menete:



- 1) Hajtsa vissza a funkcionális kosmetikai harisnya bevont bokarészét (a bevonat kívül legyen).
- 2) A funkcionális kosmetikai harisnyának kb. 1 cm-rel túl kell nyúlnia a lábburkolaton.
- 3) Húzza fel a funkcionális kosmetikai harisnyát.  
**INFORMÁCIÓ: Változtassa meg az igényeinek megfelelően a funkcionális kosmetikai harisnya felhúzási magasságát, ügyeljen arra, hogy ne akadályozza érezhetően a csukló működését. Ezért a funkcionális kosmetikai harisnyát a csukló hajlított állapotában rögzítse a tokon.**  
**INFORMÁCIÓ: Ügyeljen a funkciós területek megfelelő elhelyezkedésére.**
- 4) A legtökéletesebb tapadás érdekében lehetőleg közvetlenül a tok felületére helyezze a funkcionális kosmetikai harisnya végét.

#### A funkcionális kosmetikai harisnya lehúzósa

A funkcionális kosmetikai harisnya lehúzásának menete:

- 1) Hajtsa vissza a funkcionális kosmetikai harisnya bevont tokrészét (a bevonat kívül legyen).
- 2) Húzza rá a funkcionális kosmetikai harisnyát a funkcionális kosmetikai elemre.

**INFORMÁCIÓ: A funkcionális kosmetikai harisnya ki van fordítva.**

### 6.2 A protézis akkumulátorának töltése

#### Akkumulátor feltöltése a C-Leg 3F1=1 funkcionális kosmetika alkatrészszel

- 1) A funkcionális kosmetikai harisnyát tolja le annyira, míg a töltőcsatlakozó láthatóvá nem válik a protézis hátoldalán.
- 2) Nyissa ki a töltőcsatlakozó fedelét.
- 3) Helyezze be a töltődugaszt a termék töltőcsatlakozójába.

**INFORMÁCIÓ: Vegye figyelembe a protézis használati útmutatóját.**

## Akkumulátor töltése a 3F1=2 funkcionális kozmetika Genium térdízülettel

### INFORMÁCIÓ

A Genium induktív töltőkészüléke a funkcionális kozmetikai harisnya felhúzása után használható. A töltőegység szabaddá tétele nem szükséges.

- ▶ Helyezze az induktív töltőkészüléket a termék hátoldalán lévő töltőegység vevőegységére.

**INFORMÁCIÓ: Vegye figyelembe a protézis használati útmutatóját.**

## 7 Tisztítás és ápolás

### 7.1 A funkcionális kozmetika tisztítása

- ▶ Egy puha nedves kendővel tisztítsa meg a terméket és utána hagyja megszáradni.

### 7.2 Funkcionális kozmetikai harisnya tisztítása

A termék 30 °C/86 °F fokon, kereskedelmi forgalomban lévő finommosószerrel mosható mosógépben. A termék kímélése érdekében javasolt a mosózsák használata.

Alkalmazza kímélő mosás (finom fehérnemű) **programot**.

### INFORMÁCIÓ

Vegye figyelembe a címkén a mosásra vonatkozó szimbólumokat.

### INFORMÁCIÓ

A szárítási folyamat 12–24 óráig is eltarthat. Javasoljuk, hogy váltásként használjon egy második funkcionális kozmetikai harisnyát.

### 7.3 Funkcionális kozmetikai harisnya ápolása

- Törölje le három naponta egy nedves kendővel a funkcionális kozmetikai harisnya belső oldalán lévő szilikon bevonatot.

## 8 Jognyilatkozatok

### 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 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

### 8.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Műszaki adatok

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

Általános tudnivalók	
Azonosító	3F1=1 / 3F1=2
A funkcionális kozmetika élettartama	2 év A termék élettartama lerövidül vagy meghosszabbodik az egyéni igénybevétel mértékétől függően. Csak a használati útmutató betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
A funkcionális kozmetikai harisnya élettartama	6 hónap Kopó rész, amely természetes mértékű elhasználódásnak van kitéve. A termék élettartama lerövidül vagy meghosszabbodik az egyéni igénybevétel mértékétől függően. Csak a használati útmutató betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
Funkcionális kozmetika súlya (beállítások nélkül)	910 g

## 10 Melléklet

### 10.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Ne tisztítsa vegytisztítóban



Közepes, max. 150°-os hőmérsékleten vasalja



Ne szárítsa szárítódobban



30°-os kímélőmosás



Ne fehéritse

Not made with  
natural rubber latex.

Anyagként nem használtunk természetes latexet

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-09-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

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

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce

Tvarové vyrovnání sestává z následujících komponentů:



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

## 2.2 Funkce

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

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

## 3 Zamýšlené použití

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

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

### 3.2 Podmínky použití

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

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

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

### 3.3 Kontraindikace

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

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

## 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

### POZOR

#### Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

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

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

## 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### POZOR

#### Nedodržení bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

### POZOR

#### Kontakt produktu se žhavými předměty nebo s ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu.

- ▶ Chraňte produkt před žhavými předměty nebo otevřenému ohni.

### POZOR

#### Nošení produktu bez funkčního potahu

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

### POZOR

#### Podráždění pokožky v důsledku nepravdivé péče o produkt

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

### POZOR

#### Tepelné přetížení v důsledku zvýšeného městnání tepla

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

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

## **⚠ POZOR**

### **Vliv produktu na chování protězy**

Změna funkce protězy

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

## **⚠ POZOR**

### **Zhoršené vnímání signalizace protězy**

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

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

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Provádění svévolných změn popř. úprav produktu**

Nebezpečí poškození produktu.

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

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Mechanické poškození produktu**

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

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

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Neodborná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (viz též strana 98).

## **INFORMACE**

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

## **INFORMACE**

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

## **5 Rozsah dodávky**

- 1 ks Funkční tvarové vyrovnání pro C-Leg 3F1=1 / Funkční tvarové vyrovnání pro Genium 3F1=2
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)
- 1 ks funkční potah 99B120=\*



## 6 Manipulace

### 6.1 Nasazování a sundávání

#### Nasazování funkčního potahu

##### INFORMACE

Dbejte na to, aby byl funkční potah správně orientován (zóny funkčního potahu). Štítek na funkčním potahu vyznačuje zadní stranu punčochy.

Pro nasazení funkčního potahu proveďte následující kroky:



- 1) Ohrňte povlakovanou lýtkovou část funkčního potahu (povlak směřuje ven).
- 2) Funkční potah by měl přechýlat cca 1 cm přes kosmetický kryt chodidla.

- 3) Funkční potah vytáhněte nahoru.

**INFORMACE: Výšku vytažení upravujte podle svých potřeb, tak aby nebylo cítelně ovlivněno použití kloubu. Za tímto účelem zafixujte funkční potah například v ohnutém stavu kloubu na pahýlovém lůžku.**

**INFORMACE: Dodržte správnou polohu funkčních zón.**

- 4) Podle možností umístěte konce funkčního potahu přímo na povrch pahýlového lůžka, pro co nejlepší přilnutí.

#### Sundávání funkčního potahu

Pro sundání funkčního potahu proveďte následující kroky:

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

**INFORMACE: Funkční potah je obrácen naruby.**

### 6.2 Nabíjení akumulátoru protězy

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

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

**INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití protězy.**

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

##### INFORMACE

Indukční nabíječku lze používat pro Genium po nasazení funkčního potahu. Odkrytí nabíjecí jednotky není zapotřebí.

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

**INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití protězy.**

## 7 Čištění a péče

### 7.1 Čištění funkčního tvarového vyrovnání

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

### 7.2 Čištění funkčního potahu

Produkt perte v pračce při 30 °C/86 °F pomocí běžně dostupného pracího prostředku na jemné prádlo. Pro zajištění šetrného praní produktu doporučujeme používat prací pytel.

**Program:** Šetrný prací program (pro jemné prádlo).

#### INFORMACE

Dbejte na symboly praní na etiketě.

#### INFORMACE

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

### 7.3 Péče o funkční potah

- Silikonovou vrstvu na vnitřní straně funkčního potahu otřete navlhčeným hadříkem každý třetí den.

## 8 Právní ustanovení

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.2 Obchodní značky

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

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

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

### 8.3 CE shoda

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

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

## 9 Technické údaje

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

Všeobecně	
Označení	3F1=1 / 3F1=2
Životnost tvarového vyrovnání	2 roky Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namáhání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Životnost funkčního potahu	6 měsíců Spotřební díl, který podléhá přirozenému opotřebení. Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namáhání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Hmotnost funkčního tvarového vyrovnání (bez přízpůsobení)	910 g

## 10 Příloha

### 10.1 Použité symboly



Výrobce



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Nečistěte chemicky



Žehlete při střední teplotě, max. 150°



Nečistěte v bubnové sušičce



Šetrné praní 30°



## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-09-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju 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.

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

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

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

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Konstrukcija

Funkcionalna kozmetička navlaka sastoji se od sljedećih komponenti:

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



## 2.2 Funkcija

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

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

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

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

### 3.2 Uvjeti primjene

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

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

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

### 3.3 Kontraindikacije

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

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

## 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

### OPREZ

#### **Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti**

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

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

## 4.3 Opće sigurnosne napomene

### OPREZ

#### **Nepridržavanje sigurnosnih napomena**

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

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

### OPREZ

#### **Kontakt proizvoda sa žarom ili vatrom**

Ozljede (npr. opekline) i šteta na proizvodu.

- ▶ Proizvod držite podalje od žara ili otvorenog plamena.

### OPREZ

#### **Nošenje proizvoda bez funkcionalne čarape**

- > Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.
- > Oštećenje uslijed uklještenja komada odjeće.
- > Oštećenje proizvoda.
- > Gubitak funkcije uslijed prodiranja vlage u spužvu.
- ▶ Proizvod se smije nositi samo s funkcionalnom čarapom.

### OPREZ

#### **Nadraženost kože uslijed neredovite njege proizvoda**

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

### OPREZ

#### **Toplinsko preopterećenje uslijed povećanog zadržavanja topline**

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

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

### **⚠ OPREZ**

#### **Utjecaj proizvoda na ponašanje proteze**

Promjena funkcija proteze

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

### **⚠ OPREZ**

#### **Ugroženo registriranje povratnih signala**

Pad uslijed ugroženog registriranja povratnih signala uslijed promijenjena ponašanje amortizera.

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

### **NAPOMENA**

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

Oštećenje proizvoda.

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

### **NAPOMENA**

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

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

### **NAPOMENA**

#### **Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (vidi stranicu 105).

### **INFORMACIJA**

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

### **INFORMACIJA**

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

## **5 Sadržaj isporuke**

- 1 kom. funkcionalne kozmetička navlake C-Leg 3F1=1 / funkcionalne kozmetičke navlake Genium 3F1=2
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik)
- 1 kom. funkcionalne čarape 99B120=\*

## 6 Rukovanje

### 6.1 Navlačenje i svlačenje

#### Navlačenje funkcionalne čarape

##### INFORMACIJA

Pazite na centriranost funkcionalne čarape (zone funkcionalne čarape). Oznaka na funkcionalnoj čarapi označava stražnju stranu čarape.

Za navlačenje funkcionalne čarape obavite sljedeće korake:



- 1) Premazani element gležnja funkcionalne čarape prebacite (premaz je okrenut prema gore).
- 2) Funkcionalna čarapa morala bi stršati otprilike 1 cm preko navlake za stopalo.
- 3) Funkcionalnu čarapu povucite prema gore.  
**INFORMACIJA: Visinu navlačenja funkcionalne čarape mijenjajte ovisno o vlastitim potrebama tako da ne ugrozite uporabu zgloba. Za to funkcionalnu čarapu fiksirajte, primjerice, na držak proteze dok se zglob nalazi pod kutom. INFORMACIJA: Pazite na ispravno pozicioniranje funkcionalnih zona.**
- 4) Po mogućnosti radi što boljeg prijanjanja kraj funkcionalne čarape pozicionirajte neposredno na površinu drška.

#### Svlačenje funkcionalne čarape

Za svlačenje funkcionalne čarape obavite sljedeće korake:

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

**INFORMACIJA: Funkcionalna čarapa okrenuta je ulijevo.**

### 6.2 Punjenje baterije proteze

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

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

**INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu proteze.**

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

##### INFORMACIJA

Indukcijski punjač za model Genium može se upotrebljavati nakon navlačenja funkcionalne čarape. Nije potrebno otkriti jedinicu za punjenje.

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

**INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu proteze.**



## 7 Čišćenje i njega

### 7.1 Čišćenje funkcionalne kozmetičke navlake

► Proizvod očistite vlažnom mekom krpom i pustite da se osuši.

### 7.2 Čišćenje funkcionalne čarape

Proizvod perite uobičajenim blagim deterdžentom u perilici rublja na 30 °C / 86 °F. Da biste očuvali proizvod, preporučujemo da ga perete u vrećici za pranje.

**Program:** za osjetljivo rublje.

#### INFORMACIJA

Obratite pažnju na simbole za pranje na etiketi.

#### INFORMACIJA

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

### 7.3 Njega funkcionalne čarape

• Silikonski premaz s unutarnje strane funkcionalne čarape vlažno obrišite svakog trećeg dana.

## 8 Pravne napomene

### 8.1 Odgovornost

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

### 8.2 Zaštitni znak

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

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

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

### 8.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

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

## 9 Tehnički podatci

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

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

## 10 Prilog

### 10.1 Rabljeni simboli



Proizvođač



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



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Nemojte kemijski čistiti



Glačanje na srednjoj temperaturi, maks. 150°



Nemojte sušiti s sušilicom s bubnjem



Program za pranje osjetljivog rublja 30°



Nemojte izbjeljivati

Not made with natural rubber latex.

Kao materijal nije upotrijebljen prirodni lateks

## 1 Uvod

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-09-07

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

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

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

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

## 2 Opis izdelka

### 2.1 Sestava

Izravnavo oblike sestavljajo naslednji deli:



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

## 2.2 Delovanje

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

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

## 3 Namenska uporaba

### 3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

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

### 3.2 Pogoji uporabe

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

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



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

### 3.3 Kontraindikacije


- Vsi pogoji, ki so v nasprotju z navedbami v poglavjih "Varnost" in "Namenska uporaba" ali tam niso navedeni.

## 4 Varnost


### 4.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 4.2 Zasnova varnostnih napotkov

 <b>POZOR</b>
<b>Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti</b>
Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:
> npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
> npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti
▶ S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

### 4.3 Splošni varnostni napotki

 <b>POZOR</b>
<b>Neupoštevanje varnostnih napotkov</b>
Telesne poškodbe/škoda na izdelku zaradi uporabe izdelka v določenih situacijah.
▶ Upoštevajte varnostne napotke in ukrepe v tem spremnem dokumentu.

**⚠ POZOR****Stik izdelka z žerjavico ali ognjem**

Poškodbe (npr. opekline) in škoda na izdelku.

- ▶ Izdelka ne približujte žerjavici ali odprtemu ognju.

**⚠ POZOR****Nošenje izdelka brez funkcijske nogavice**

> Poškodbe zaradi vpetja delov telesa.

> Poškodbe zaradi vpetja kosev oblačila.

> Poškodovanje izdelka.

> Izguba funkcije zaradi vdora vlage v peno.

- ▶ Izdelek je dovoljeno nositi le s funkcijsko nogavico.

**⚠ POZOR****Draženje kože zaradi neredne nege izdelka**

> Draženje kože zaradi stika z onesnaženo golenjo.

> Draženje kože zaradi stika z onesnaženo najlonsko nogavico.

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

- ▶ Izdelek nosite s funkcijsko nogavico.

**⚠ POZOR****Toplotna preobremenitev zaradi povečanega zastajanja toplote**

Padec zaradi spremenjenega blaženja zaradi prejšnjega preklopa v način nadtemperature.

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

**⚠ POZOR****Vpliv izdelka na vedenje proteze**

Sprememba delovanja proteze

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke za protezo.

- ▶ Ortopedski tehnik naj preveri nastavitve proteze v kombinaciji z izdelkom.

**⚠ POZOR****Vpliv na zaznavanje povratnih signalov**

Padec zaradi motenj zaznavanja povratnih signalov zaradi spremenjenega blaženja.

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

**OBVESTILO****Samostojno izvajanje sprememb ali manipulacij na izdelku**

le-tega poškoduje.

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

**OBVESTILO****Mehanska poškodba izdelka**

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe.

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.

- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.

- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

### OBVESTILO

#### Nepravilna nega izdelka

Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje.

- ▶ Izdelek očistite izključno v skladu z navodili v poglavju "Čiščenje in nega" (glej stran 111).

### INFORMACIJA

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

### INFORMACIJA

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

## 5 Obseg dobave

- 1 kos Funkcionalna izravnava oblike C-Leg 3F1=1 / Funkcionalna izravnava oblike Genium 3F1=2
- 1 navodila za uporabo (uporabnik)
- 1 kos funkcijska nogavica 99B120=\*

## 6 Ravnanje

### 6.1 Slačenje in oblačenje

#### Oblačenje funkcijske nogavice

### INFORMACIJA

Upoštevajte izravnavo funkcionalne nogavice (cone funkcionalne nogavice). Etiketa v funkcionalni nogavici označuje notranjo stran nogavice.

Za oblačenje funkcijske nogavice izvedite naslednje korake:



- 1) Obloženi del gležnja funkcijske nogavice obrnite (obloga gleda ven).
- 2) Funkcijska nogavica naj gleda 1 cm čez estetski del stopala.
- 3) Funkcijsko nogavico povlecite navzgor.  
**INFORMACIJA: Višino oblačenja funkcijske nogavice prilagodite svojim potrebam, da vas pri uporabi sklepa ne bo občutno motila. Funkcijsko nogavico v ta namen na primer pritrdite z upognjenim sklepom na ležišče proteze.**  
**INFORMACIJA: Upoštevajte pravi len položaj funkcijskih con.**
- 4) Po možnosti namestite konec funkcijske nogavice neposredno na površino ležaja, zaradi najboljšega oprijetja.

## Slačenje funkcijske nogavice

Za sblačenje funkcijske nogavice izvedite naslednje korake:

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

**INFORMACIJA: Funkcijska nogavica je obrnjena v levo.**

## 6.2 Polnjenje akumulatorja proteze

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

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

**INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo proteze.**

### Polnjenje akumulatorja s funkcijsko izravnavo oblike Genium 3F1=2

#### INFORMACIJA

Induktivni napajalnik za Genium lahko uporabite, ko oblečete funkcijsko nogavico. Napajalnika ni treba odkrivati.

- ▶ Induktivni napajalnik namestite na sprejemnik polnilne enote na hrbtni strani izdelka.

**INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo proteze.**

## 7 Čiščenje in nega

### 7.1 Čiščenje funkcionalne izravnave oblike

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

### 7.2 Čiščenje funkcijske nogavice

Izdelek perite v pralnem stroju pri 30 °C/86 °F s trgovsko običajnimi sredstvi za pranje občutljivih tkanin. Za zaščito izdelka se priporoča, da pri pranju uporabite pralno mrežico.

**Pralni program:** nežno pranje (za občutljivo perilo).

#### INFORMACIJA

Upoštevajte simbol za pranje na etiketi.

#### INFORMACIJA

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

### 7.3 Nega funkcijske nogavice

- Silikonsko oblogo na notranji strani funkcijske nogavice vsak tretji dan obrišite z vlažno krpo.

## 8 Pravni napotki

### 8.1 Jamstvo

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

### 8.2 Blagovne znamke

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

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

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

### 8.3 Skladnost CE

Podjetje Otto Bock Healthcare Products GmbH s tem izjavlja, da izdelek ustreza veljavnim evropskim določilom za medicinske pripomočke.

Celotno besedilo direktiv in zahtev je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Tehnični podatki

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

Splošno	
Oznaka	3F1=1 / 3F1=2
Življenjska doba izravnave oblike	2 leti Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Življenjska doba funkcijske nogavice	6 mesecev Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna naravna obraba. Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Teža funkcionalne izravnave oblike (brez prilaganja)	910 g

## 10 Priloga

### 10.1 Uporabljeni simboli



Proizvajalec



Številka lota (PPPP YYYY WW)

PPPP - obrat

YYYY - leto proizvodnje

WW - teden proizvodnje





Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami



Izdelka ne čistite kemično.



Likajte pri srednji temperaturi, največ 150°



Ne sušite v sušilniku



Nežno pranje 30°



Izdelka ne belite.

Not made with  
natural rubber latex.

Med materiali ni naravnega lateksa

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-09-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

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

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

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

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Konštrukcia

Funkčné vyrovnanie tvaru pozostáva z nasledujúcich komponentov:



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

## 2.2 Funkcia

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

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

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

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

### 3.2 Podmienky použitia

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

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

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

### 3.3 Kontraindikácie

- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v kapitole „Bezpečnosť“ a „Použitie v súlade s určením“.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení



#### Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

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

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

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.



#### Kontakt výrobku so žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) a škody na výrobku.

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od žiaru alebo otvoreného ohňa.



#### Nosenie výrobku bez funkčného návleku

> Zranenia zovretím častí tela.

> Poškodenie zovretím kusov odevu.

> Poškodenie výrobku.

> Strata funkcie v dôsledku vniknutia vlhkosti do peny.

- ▶ Výrobok sa smie nosiť iba s funkčným návlekom.



#### Podráždenie kože v dôsledku nepravidielného ošetrovania výrobku

> Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečisteným predkolením.

> Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečistenou nylónovou pančuchou.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (Čistenie a ošetrovanie).
- ▶ Výrobok nosíte iba s funkčným návlekom.

### **⚠ POZOR**

#### **Teplné preťaženie v dôsledku zvýšenej akumulácie tepla**

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

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

### **⚠ POZOR**

#### **Vplyv výrobku na vlastnosti protézy**

Zmena funkcie protézy

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

### **⚠ POZOR**

#### **Ovplyvnené vnímanie signálov spätnej väzby**

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

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

### **UPOZORNENIE**

#### **Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku**

Poškodenie výrobku.

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

### **UPOZORNENIE**

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

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

### **UPOZORNENIE**

#### **Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (viď stranu 118).

### **INFORMÁCIA**

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

### **INFORMÁCIA**

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

## 5 Rozsah dodávky

- 1 ks Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1/Funkčné vyrovnanie tvaru Genium 3F1=2
- 1 ks návod na použitie (používateľ)
- 1 ks funkčný návlek 99B120=\*

## 6 Manipulácia

### 6.1 Stiahnutie a natiehnutie

#### Natiehnutie funkčného návleku

##### INFORMÁCIA

Dbajte na vyrovnanie funkčného návleku (zóny funkčného návleku). Štítko vo funkčnom návleku označuje zadnú stranu pančuchy.

Pre natiehnutie funkčného návleku vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Vyhrňte potiahnutý členkový diel funkčného návleku (poťah ukazuje smerom von).
- 2) Funkčný návlek má prečnievať cca 1 cm cez vonkajší diel chodidla.
- 3) Funkčný návlek potiahnite smerom nahor.  
**INFORMÁCIA: Výšku natiehnutia funkčného návleku meňte podľa vašich potrieb tak, aby ste neboli citelne obmedzovaní v používaní kĺbu. Na tento účel zaistíte funkčný návlek napríklad v zohnutom stave kĺbu na násade protézy.**  
**INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne polohovanie funkčných zón.**
- 4) Podľa možnosti polohujte koniec funkčného návleku, pre najlepšie priľnutie, priamo na povrchu násady.

#### Stiahnutie funkčného návleku

Pre stiahnutie funkčného návleku vykonajte nasledujúce kroky:

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

**INFORMÁCIA: Funkčný návlek je otočený vľavo.**

### 6.2 Nabíjanie akumulátora protézy

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

- 1) Potlačte funkčný návlek nadol, kým nebude vidno zdiereku nabíjania na zadnej strane protézy.
- 2) Otvorte kryt zdiereky nabíjania.
- 3) Zástrčku nabíjania pripojte na zdiereku nabíjania výrobku.

**INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie protézy.**

#### Nabíjanie akumulátora s funkčným vyrovnaním tvaru Genium 3F1=2

##### INFORMÁCIA

Indukčnú nabíjačku pre Genium je možné používať po natiehnutí funkčného návleku. Odkrytie nabíjacej jednotky nie je nutné.

- Indukčnú nabíjačku priložte na prijímač nabíjacej jednotky na zadnej strane výrobku.

### **INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie protězy.**

## **7 Čistenie a ošetrovanie**

### **7.1 Čistenie funkčného vyrovnania tvaru**

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

### **7.2 Čistenie funkčného návleku**

Výrobok perte v práčke pri teplote 30 °C/86 °F bežným pracím prostriedkom s jemným účinkom. Na ochranu výrobku odporúčame používať pri praní vrecko na pranie.

**Program:** šetrné pranie (na jemnú bielizeň).

#### **INFORMÁCIA**

Dbajte na symboly prania uvedené na etikete.

#### **INFORMÁCIA**

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

### **7.3 Ošetrovanie funkčného návleku**

- Každý tretí deň navlhko utrite silikónové povlaky na vnútornej strane funkčného návleku.

## **8 Právne upozornenia**

### **8.1 Ručenie**

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

### **8.2 Výrobné značky**

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

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

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

### **8.3 Zhoda s CE**

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## **9 Technické údaje**

<b>Podmienky okolia</b>	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca

<b>Podmienky okolia</b>	
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 93 % relatívna vlhkosť vzduchu, ne-kondenzujúca
<b>Všeobecne</b>	
Označenie	3F1=1 / 3F1=2
Životnosť vyrovnania tvaru	2 roky Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržiavaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Životnosť funkčného návleku	6 mesiacov Diel, ktorý podlieha prirodzenému opotrebovaniu. Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržiavaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Hmotnosť funkčného vyrovnania tvaru (bez prispôsobení)	910 g

## 10 Príloha

### 10.1 Použité symboly



Výrobca



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP - závod  
YYYY - rok výroby  
WW - týždeň výroby



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Nečistiť chemicky



Žehlenie pri strednej teplote, max. 150°



Nesušiť v bubnovej sušičke



Šetrné pranie 30°



Nebielit

Not made with  
natural rubber latex.

Ak materiál nebol použitý prírodný latex

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-09-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

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

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Konstrüksiyon

Form dengelemesi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:





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

## 2.2 Fonksiyon

Ürün maksimum seviyede doğal bir görünüm oluşturmayı sağlar. Ürün bir protezin dış uç plakasını oluşturur. Protezin kusursuz ve emniyetli fonksiyonu için ürün gerekli değildir. Fonksiyonel baldır ortopedi teknisyeni tarafından olabildiğince doğal bir görünümde şekillendirilir. Baldırda şeritler, renk farkları ve küçük hava boşlukları (maks. 1 cm) fonksiyonel çorapla kapatılır. Üretime bağlı bu farklar ürünün fonksiyonunu etkilemez ve bu nedenle şikayet nedeni değildir.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

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

### 3.2 Kullanım koşulları

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

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

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

### 3.3 Kontraendikasyonlar

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

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU**

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

## 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

**⚠ DİKKAT****Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar**

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

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

## 4.3 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT****Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda**

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

**⚠ DİKKAT****Ürünün kor ya da ateşle teması**

Yaralanmalar (örn. yanıklar) ve üründe hasarlar.

- ▶ Ürünü kor ya da açık alevden uzak tutun.

**⚠ DİKKAT****Fonksiyonel çorap olmadan ürün kullanımı**

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

**⚠ DİKKAT****Ürünün düzensiz aralıklarla yapılan bakımından dolayı ciltte tahriş**

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

**⚠ DİKKAT****Artan ısı birikmesinden dolayı termik yüklenme**

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

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

**⚠ DİKKAT****Ürünün, protez davranışına olan etkisi**

Protezin fonksiyon değişikliği

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

**⚠ DİKKAT****Geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması**

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

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

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

Ürünün hasar görmesi.

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

**DUYURU****Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

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

**DUYURU****Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı**

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 125).

**BİLGİ**

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

**BİLGİ**

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

**5 Teslimat kapsamı**

- 1 adet Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1/Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 adet fonksiyonel çorap 99B120=\*

## 6 Kullanım

### 6.1 Çıkarma ve giyme

#### Fonksiyonel çorabın giyilmesi

##### BİLGİ

Fonksiyonel kılıfın hizası (fonksiyonel kılıf bölgeleri) dikkate alınmalıdır. Fonksiyonel kılıftaki etiket çorabın arka tarafı olduğunu belirtir.

Fonksiyonel çorabın giyilmesi için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Fonksiyonel çorabın kaplamalı ayak bileği bölümü katlanmalıdır (kaplama dış tarafı gösterir).
- 2) Fonksiyonel çorap, ayak kozmetiğinin yakl. 1 cm üzerine gelmelidir.
- 3) Fonksiyonel çorap yukarı çekilmelidir.

**BİLGİ: Fonksiyonel çorabın çekme yüksekliği, eklemi kullanırken hissedilmeyecek şekilde ihtiyaçlar doğrultusunda değiştirilebilir. Bunun için örneğin fonksiyonel çorabı, eklem bükülü biçimde protez soketinde sabitleyin.**

- 4) İmkan doğrultusunda fonksiyonel çorabın ucu, optimum tutuş şartlarını sağlamak için doğrudan soket üst yüzeyine konumlandırılabilir.

#### Fonksiyonel çorabın çıkarılması

Fonksiyonel çorabın çıkarılması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

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

**BİLGİ: Fonksiyonel çorap tersine döndürüldü.**

### 6.2 Protez aküsünün şarj edilmesi

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

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

**BİLGİ: Ürünün kullanım kılavuzunu dikkate alın.**

#### Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2 ile akü şarjı

##### BİLGİ

Genium indüktif şarj cihazı, fonksiyonel çorap giyildikten sonra kullanılabilir. Şarj ünitesinin serbest duruma getirilmesi gerekli değildir.

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

**BİLGİ: Protezin kullanım kılavuzunu dikkate alın.**

## 7 Temizleme ve bakım

### 7.1 Fonksiyonel form dengelemesinin temizlenmesi

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

### 7.2 Fonksiyonel çorabın temizlenmesi

Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta, evsel hassas deterjan ile çamaşır makinesinde yıkayın. Ürünü korumak için, yıkarken bir çamaşır torbasının kullanılması tavsiye edilir.

**Program:** Sentetik yıkama (narın yıkama için).

#### BİLGİ

Etikette yer alan yıkama sembollerini dikkate alın.

#### BİLGİ

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

### 7.3 Fonksiyonel çorabın bakımı

- Fonksiyonel çorabın iç tarafındaki silikon kaplamalar üç günde bir, nemli bir bezle silinerek temizlenmelidir.

## 8 Yasal talimatlar

### 8.1 Sorumluluk

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

### 8.2 Markalar

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

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

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

### 8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Teknik veriler

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

Genel	
Ürün kodu	3F1=1 / 3F1=2
Form dengelemesinin kullanım ömrü	2 yıl Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmış veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel çorabın kullanım ömrü	6 ay Doğal kullanıma bağlı aşınma parçası. Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısalmış veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel form dengelemesinin ağırlığı (uyum parçaları olmadan)	910 g

## 10 Ek

### 10.1 Kullanılan semboller



Üretici



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



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Kimyasallarla temizlenmez



Orta ısıda ütüleme, maks. 150°



Tamburlu kurutma makinesi ile kurutulmaz



Hassas yıkama 30°



## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-09-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

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

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

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

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция

Функциональная косметическая оболочка включает в себя следующие компоненты:



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

## 2.2 Функционирование

Изделие позволяет воссоздать естественный внешний вид. Изделие образует внешнюю оболочку протеза. Для безупречной и надежной работы протеза изделие не требуется. Техник-ортопед создает максимально естественный внешний вид функциональной голени. Полосы, разнотонность окраски и незначительные включения воздуха (до 1 см) в голени можно скрыть при помощи функционального косметического чулка. Эти различия, обусловленные процессом изготовления, не влияют на функциональность изделия, поэтому не являются причиной для рекламации.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей. Изделие служит в качестве облицовки протеза в смысле воссоздания естественного и по возможности неброского внешнего вида.

### 3.2 Условия использования

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

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

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


### 3.3 Противопоказания


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



## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

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

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

#### **Заглавие означает источник и/или вид опасности**

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

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

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

#### **Несоблюдение указаний по технике безопасности**

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

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

 **ВНИМАНИЕ**

#### **Контакт изделия с раскаленными предметами или огнем**

Травмирование пациента (ожоги) и повреждения изделия.

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

 **ВНИМАНИЕ**

#### **Ношение изделия без функционального чехла**

- > Травмирование вследствие защемления частей тела.
- > Повреждение в вследствие защемления частей одежды.
- > Повреждение изделия.
- > Утрата функциональности в результате проникновения загрязнений и влаги в пенопласт.
- ▶ Изделие разрешается носить только с функциональным чехлом.

 **ВНИМАНИЕ**

#### **Раздражение кожи в результате нерегулярного ухода за изделием**

- > Раздражение кожи в результате контакта с загрязненной голенью.
- > Раздражение кожи в результате контакта с загрязненным нейлоновым чулком.
- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).
- ▶ Изделие носить только с функциональным чехлом.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Термическая нагрузка вследствие повышенной аккумуляции тепла**

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

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Влияние изделия на характеристики протеза**

Изменение функций протеза

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности своего протеза.
- ▶ Поручить технику-ортопеду выполнение настройки вашего протеза в сочетании с изделием.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Ограниченное восприятие обратных сигналов**

Падение в результате ограниченного восприятия обратных сигналов вследствие измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Техник-ортопед должен проверить слышимость обратного сигнала и отрегулировать соответствующий уровень громкости.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Самостоятельно предпринятые изменения и модификация изделия**

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

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

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Неадекватный уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 132).

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Проникновение загрязнений и влаги в изделие ведет к утрате комфорта. Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности протеза.

## ИНФОРМАЦИЯ

В связи с использованием изделия может ограничиваться радиус действия сигнала Bluetooth. Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности протеза.

## 5 Объем поставки

- 1 шт. Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1/функциональная косметическая оболочка Genium 3F1=2
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. функциональный чехол 99B120=\*

## 6 Способ обращения с продуктом

### 6.1 Снятие и надевание

#### Надевание функционального чехла

## ИНФОРМАЦИЯ

Соблюдать направленность функционального косметического чулка (зоны функционального косметического чулка). Этикетка на функциональном косметическом чулке обозначает заднюю сторону чулка.

Для надевания функционального чехла необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Отвернуть лодыжечную часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).
- 2) Функциональный чехол должен выступать примерно на 1 см за контуры оболочки стопы.
- 3) Натянуть функциональный чехол вверх.  
**ИНФОРМАЦИЯ: Изменять высоту натяжения функционального чехла в соответствии со своими потребностями так, чтобы его натяжение не мешало использованию модуля протеза. Зафиксировать функциональный чехол в культеприемной гильзе, когда модуль протеза находится, например, в согнутом состоянии. ИНФОРМАЦИЯ: Следить за правильным расположением функциональных зон.**
- 4) Для обеспечения надежного сцепления по возможности расположить конец функционального чехла непосредственно на поверхности культеприемной гильзы.

#### Снятие функционального чехла

Для снятия функционального чехла необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отвернуть гильзовую часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).

- 2) Функциональный чехол натянуть вниз по косметической оболочке.

**ИНФОРМАЦИЯ: Функциональный чехол вывернут на изнанку.**

## 6.2 Зарядка аккумулятора протеза

### Зарядка аккумулятора при ношении функциональной косметической оболочки C-Leg 3F1=1

- 1) Функциональный чехол стягивать вниз, пока зарядное гнездо не станет видимым на оборотной стороне протеза.
- 2) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 3) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.

**ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению протеза.**

### Зарядка аккумулятора при ношении функциональной косметической оболочки Genium 3F1=2

#### ИНФОРМАЦИЯ

Индукционное зарядное устройство для Genium можно использовать после надевания функционального чехла. Обнажение зарядного блока не требуется.

- ▶ Наложить индукционное зарядное устройство на устройство приема зарядного блока на задней стороне изделия.

**ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению протеза.**

## 7 Очистка и уход

### 7.1 Очистка функциональной косметической оболочки

- ▶ Изделие следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

### 7.2 Очистка функционального чехла

Стирать изделие в стиральной машине при температуре 30 °C/86 °F с использованием бытового средства для бережной стирки. Для защиты изделия рекомендуется использовать мешок для стирки.

**Программа:** стирка в щадящем режиме (для деликатного белья).

#### ИНФОРМАЦИЯ

Учитывать символы относительно условий стирки на этикетке.

#### ИНФОРМАЦИЯ

Процесс сушки может длиться от 12 до 24 часов. Рекомендуется иметь второй функциональный чехол для проведения замены.

### 7.3 Уход за функциональным чехлом

- Силиконовую поверхность на внутренней стороне функционального чехла следует вытирать влажной салфеткой раз в три дня.

## 8 Правовые указания

### 8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 8.2 Торговые марки

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

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

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

## 8.3 Соответствие стандартам ЕС

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

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









## 9 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха 15 %–93 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	3F1=1 / 3F1=2
Срок службы косметической оболочки	2 года Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Срок службы функционального чехла	6 месяцев Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Вес функциональной косметической оболочки (без подгонок)	910 г

## 10 Приложение

### 10.1 Применяемые символы

-  Производитель
-  Номер партии (PPPP YYYY WW)  
PPPP — завод  
YYYY — год изготовления  
WW — неделя изготовления
-  Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам
-  Не подвергать химической чистке
-  Утюжить при средней температуре, макс. 150°
-  Не сушить в барабанной сушилке
-  Щадящий режим стирки 30°
-  Не отбеливать

Not made with  
natural rubber latex.

В качестве материала не применялся натуральный латекс

## 1はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2023-09-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 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有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 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。

これ以降「3F1=1 C-Leg用機能性コスメチック／3F1=2 Genium用機能性コスメチック」は製品／機能性コスメチックと記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

機能性コスメチックは以下のパーツから構成されています。



1. C-Leg用機能性コスメチック膝部／Genium用機能性コスメチック膝部（以下「膝部」と記載します）。
2. C-Leg用コスメチック下腿部／Genium用コスメチック下腿部（以下「下腿部」と記載します）。
3. ファンクショナルストッキング
4. シース

### 2.2 機能

本製品によりひととき自然な外観を作り出すことができます。本製品を使って義肢の外観を仕上げます。本製品は、義肢を適切に安全に使用するために必須ではありません。

義肢装具士は下腿部をできる限り自然な外観になるようにより成型しています。下腿部に見られる線、色の違い、小さなエアポケット（最長 1cm）は、ファンクショナルストッキングでカバーされます。これらは製造工程によるもので、製品の機能には影響しません。従って、これに関する苦情を受け付けることはできません。

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

本製品を使用することで、義肢をできるだけ目立たない自然な外観に仕上げます。

### 3.2 使用条件

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

本製品は3C98-3/3C88-3 C-Leg、3B1-2/3B1-2=ST Geniumおよび3B1-3/3B1-3=ST Geniumの装着者のみにご使用ください。

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

### 3.3 禁忌

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

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

**△ 注意**

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。  
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

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

### 4.3 安全に関する注意事項

**△ 注意**

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

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

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

**△ 注意**

製品と火気や燃えかすとの接触による危険

負傷（火傷など）や製品破損の危険性があります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

**△ 注意**

ファンクショナルストッキングを装着せずに本製品を装着した場合の危険性

- > 体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。
- > 衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。
- > 製品が破損するおそれがあります。
- > フォームに水分が侵入して機能喪失するおそれがあります。
- ▶ 本製品は必ずファンクショナルストッキングと一緒に装着してください。

**△ 注意**

通常とは違う方法で製品をお手入れすることによる皮膚炎

- > 汚れた下腿部に触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。
- > 汚れたシースに触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。
- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。
- ▶ 本製品を装着する際にはファンクショナルストッキングのみを使用してください。



### ⚠ 注意

熱が蓄積して熱による過剰負荷がおこる危険性

早期にオーバーヒートモードに切り替わることで、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 義肢の警告／エラー信号には充分注意してください（オーバーヒートモード）。

### ⚠ 注意

製品により義肢の挙動に影響する危険性

義肢の機能が変化するおそれがあります。

- ▶ 義肢装具施設による安全に関する注意事項には従ってください。
- ▶ 担当の義肢装具施設で義肢と製品を一緒に点検してください。

### ⚠ 注意

フィードバック信号を聞き逃すことで発生する危険性

フィードバック信号を聞き逃してしまうと、抵抗値が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 必ず、義肢装具施設で、フィードバック信号が聞こえることを確認して、適切な音量を設定してください。

### 注記

装着者が製品の修理や改造を行った場合の危険性

製品が破損する危険性があります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。

### 注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

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

### 注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（139 ページ参照）。

### 備考

製品に汚れや湿度が侵入して装着感が不快になることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

### 備考

本製品によりブルトゥース信号が制限されることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。

## 5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 3F1=1 C-Leg 用ファンクショナルコスメチック／3F1=2 Genium 用ファンクショナルコスメチック
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）
- ・ 1個 99B120=\* ファンクショナルストッキング

## 6 取扱方法

### 6.1 着脱

#### ファンクショナルストッキングの装着

##### 備考

ファンクショナルストッキングの向きに注意してください（ファンクショナルストッキングの範囲）。ファンクショナルストッキングのラベル表示がある側が後ろです。

以下の手順にしたがってファンクショナルストッキングを装着してください。



- 1) ファンクショナルストッキングの足首部分を折り返します（コーティングが見えるように）。
- 2) ファンクショナルストッキングはフットシェルの1 cm先まで延ばしてください。
- 3) ファンクショナルストッキングを引き上げます。  
備考: 必要に応じてファンクショナルストッキングを引き上げてください。そうすることで、継手のひどい故障を防ぐことができます。このとき、例えば、継手を屈曲させる間はファンクショナルストッキングを義肢に固定しておきます。備考: 正しい位置に装着されていることを確認してください。
- 4) 可能であれば、ファンクショナルストッキングの端部を直接ソケット表面に合わせると、しっかりと固定できます。

#### ファンクショナルストッキングを外す

以下の手順にしたがってファンクショナルストッキングを外してください。

- 1) ファンクショナルストッキングのソケット部分を折り返します（コーティングが見えるように）。
- 2) ファンクショナルコスメチックの上にファンクショナルストッキングを引き下ろします。  
備考: ファンクショナルストッキングを裏返します。

### 6.2 義足の充電器への充電

#### 3F1=1 C-Leg 用ファンクショナルコスメチックのバッテリーの充電

- 1) 義肢背面の充電コンセントが見えるまでファンクショナルストッキングを下ろします。
- 2) 充電コンセントのカバーを開けます。
- 3) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。  
備考: 義肢の取扱説明書をよくお読みください。

**備考**

ファンクショナルストッキングを装着した後であれば、Genium用のワイヤレス充電器を使用できます。充電コンセントを外に出す必要はありません。

▶ 製品背面にある受信部に充電器を接続してください。

備考: 義肢の取扱説明書をよくお読みください。

## 7 クリーニングとケア

### 7.1 機能性コスメチックのお手入れ

▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

### 7.2 ファンクショナルストッキングのクリーニング

本製品を30° C/86° Fの水温で中性洗剤を使用して洗濯機で洗います。製品保護のため、洗濯ネットを使用することをお勧めします。

設定: 簡単コース (デリケートな繊維用)。

**備考**

ラベルの洗濯表示に注意してください。

**備考**

乾燥に 12 から 24 時間かかる場合もあります。替えのファンクショナルストッキングをご用意いただくことをお勧めします。

### 7.3 ファンクショナルストッキングのお手入れ

・ 3日おきに湿らせた布でファンクショナルストッキング内側のシリコンコーティングを拭いてください。

## 8 法的事項について

### 8.1 保証責任

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

### 8.2 登録商標

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

### 8.3 CE 整合性

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

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す : <http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態

概要	
製品番号	3F1=1 / 3F1=2
ファンクショナルコスメチックの耐用年数	2年 耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。
ファンクショナルストックの耐用年数	6 か月 自然に摩耗劣化する消耗品です。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。
ファンクショナルコスメチックの重量 (本体のみ)	910 g

## 10 付録

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



該当する欧州指令に準拠しています。



ドライクリーニングをしないでください。



アイロンは中温で、150° までとしてください。



ドラム式乾燥機を使用しないでください。



30° で丁寧に洗ってください。



漂白剤を使用しないでください。

Not made with  
natural rubber latex.

素材に天然ゴムラテックスは使用されていません。

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2023-09-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 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。

产品“功能型C-Leg美观外壳 3F1=1 / 功能型Genium美观外壳 3F1=2”以下简称“产品/功能型美观外壳”。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

## 2 产品描述

### 2.1 设计构造

本功能型美观外壳由下列组件构成：



1. 功能型C-Leg美观外壳（膝关节部位） / 功能型Genium美观外壳（膝关节部位）（以下简称“膝关节件”）
2. 功能小腿 C-Leg / 功能小腿 Genium（以下简称“小腿”）
3. 功能型装饰袜套
4. 尼龙套筒

## 2.2 功能

该产品能够实现尽可能自然的外观。产品形成假肢的外部封套。假肢的正常功能与安全使用并不一定需要该产品。

矫形外科医师将功能型小腿预成型海绵部件塑造成尽可能自然的外观。小腿中的条痕、颜色差异和小气孔（最大 1 cm）将被功能型装饰袜套掩盖。这些制作过程中产生的差异不会影响产品的功能，因此并不构成产品投诉的原因。

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

该产品作为假肢的装饰部件，旨在重新营造尽量不会引起注意的自然外观。

### 3.2 应用条件

该产品仅限一个用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

本产品仅限于 C-Leg 3C98-3/3C88-3、Genium 3B1-2/3B1-2=ST 和 Genium 3B1-3/3B1-3=ST 佩戴者。


本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用，例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。


### 3.3 禁忌症

- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

 警告可能出现的技術故障。

## 4.2 安全须知的组成

### 小心

#### 标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

## 4.3 一般性安全须知

### 小心

#### 忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 请务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

### 小心

#### 产品与炽热物体或火源接触

受伤（例如：灼伤）以及产品受损。

- ▶ 请保持产品远离炽热物体或明火。

### 小心

#### 穿戴未安装功能套袜的产品

- > 身体部位被夹住造成伤害。
- > 由于衣物被夹住造成损坏。
- > 产品受损。
- > 水分进入泡沫中造成功能丧失。

- ▶ 产品不允许在未安装功能套袜的情况下穿戴。

### 小心

#### 产品未能定期护理造成皮肤刺激

- > 与不洁净的小腿接触造成皮肤刺激。
- > 与不洁净的尼龙套袜接触造成皮肤刺激。
- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（清洁与保养）。
- ▶ 只允许在安装功能套袜的情况下穿戴产品。

### 小心

#### 热量积聚升高造成过度热负荷

提前切换进入超温模式引发阻尼特性的变化，继而造成跌倒。

- ▶ 请注意假肢的警告/故障信号（超温模式）。

### 小心

#### 产品对于假肢特性的影响

假肢的功能变化

- ▶ 注意您的假肢的安全须知。
- ▶ 请让矫形外科技师检查假肢同该产品组合之后的设置。

### 小心

#### 对于反馈信号的感知受到影响

阻尼特性改变时会发出反馈信号，对此信号的感知受到影响造成跌倒。

- ▶ 应检验是否能够听到反馈信号，让矫形外科技师对音量进行相应的设置。

### 注意

#### 自行对产品进行改动和修改

产品受损。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。

### 注意

#### 产品的机械损伤

产品受损导致功能变化或丧失。

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 注意

#### 未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂导致产品损坏。

- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（见第 145 页）。

### 信息

水分或污物侵入产品导致穿戴不适。请注意假肢使用说明书中的安全须知。

### 信息

该产品可能影响蓝牙信号的作用距离。请注意假肢使用说明书中的安全须知。

## 5 供货范围

- 1 件 功能形状适配套件 C-Leg 3F1=1 / 功能形状适配套件 Genium 3F1=2
- 1 本使用说明书（用户）
- 1 件功能型装饰袜套 99B120=\*

## 6 操作

### 6.1 穿戴和脱卸

#### 功能套袜的穿戴

### 信息

注意功能型装饰袜套的对齐（功能型装饰袜套的区域）。功能型装饰袜套中的标签标示出袜套背面。

按下述步骤穿戴功能型装饰袜套：





- 1) 将涂覆的功能型装饰袜套踝关节部分卷起（涂层朝外）。
- 2) 功能型装饰袜套应高于足套约 1 cm。
- 3) 向上拉功能型装饰袜套。  
**信息：** 根据您的要求改变功能型装饰袜套的拉起高度，以便在关节使用中不会明显感觉到受影响。例如，在关节弯曲的状态下将功能型装饰袜套固定在假肢接受腔上。**信息：** 请注意功能区域的正确定位。
- 4) 如有可能，应将功能型装饰袜套的末端直接定位在接受腔表面上，以尽可能获得最佳的附着力。

### 功能套袜的脱卸

采取下列步骤脱卸功能套袜：

- 1) 将功能套袜经过涂层的接受腔部分卷起（涂层向外）。
- 2) 将功能套袜向下从形状适配件上拉出。  
**信息：** 此时功能套袜的内侧翻向外面。

## 6.2 假肢电池的充电

### 穿戴功能形状适配套件C-Leg 3F1=1时的电池充电

- 1) 将功能套袜向下推，直至能够看到假肢背面的充电插口。
- 2) 打开充电插口的盖板。
- 3) 将充电插头插到产品的充电插口中。  
**信息：** 请注意假肢的使用说明书。

### 穿戴功能形状适配套件Genium 3F1=2时的电池充电

#### 信息

穿戴功能型装饰袜套后，可以直接使用 Genium 的感应式充电器。无需将充电单元露出。

- ▶ 将感应式充电器贴在产品背面充电单元的接收器上。

**信息：** 请参阅假肢使用说明书。

## 7 清洁与保养

### 7.1 清洁功能型美观外壳

- ▶ 用潮湿的软布清洁产品，然后将其晾干。

### 7.2 功能套袜的清洁

在洗衣机中用常见的高级洗涤剂在 30 ° C/86 ° F 下清洗该产品。为了保护产品，建议在洗涤时使用洗衣袋。

**程序：** 柔和洗涤（适用于高档衣物）。

#### 信息

注意标签上的清洗标志。

## 信息

干燥过程可能持续12至24个小时。建议备用第二个功能套筒，以备替换。

### 7.3 功能套筒的护理

- 功能型装饰袜套内侧的硅胶涂层应每隔三天用湿布擦拭。

## 8 法律说明

### 8.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 8.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

### 8.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 15% 至 93% 相对空气湿度，无冷凝
常规参数	
标识	3F1=1 / 3F1=2
形状适配套件的使用寿命	2年 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能套筒的使用寿命	6个月 存在自然磨损的易损件。 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能形状适配套件重量（未调整情况下）	910 g

## 10 附件

### 10.1 使用的图标



制造商

LOT

批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



不得化学清洗



中等温度熨烫，最高 150°



不得在滚筒式烘干机中干燥



柔顺清洗 30°



不得漂白

Not made with  
natural rubber latex.

天然乳胶未作为材料使用

---



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com