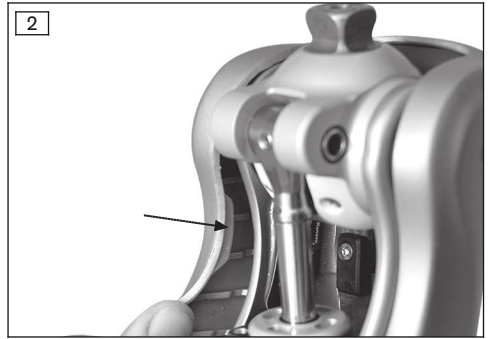




## Kenevo Protector 4X840

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	10
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	14
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	19
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	30
<b>DA</b> Brugsanvisning (Bruger) .....	34
<b>NO</b> Bruksanvisning (Bruker) .....	38
<b>FI</b> Käyttöohje (Käyttäjä) .....	42
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Użytkownik) .....	46
<b>HU</b> Használati utasítás (felhasználó) .....	50
<b>CS</b> Návod k použití (Uživatel) .....	54
<b>SK</b> Návod na používanie (Užívateľ) .....	58
<b>TR</b> Kullanma talimatı (Kullanıcı) .....	62
<b>RU</b> Руководство по применению (Пользователь) .....	66



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" wird im Folgenden nur Protector/Produkt genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Protector Hauptteil
2. Oberer Verschluss (bleibt immer einseitig am Hauptteil)
3. Längverschluss
4. Elastische Abschlusskappe

### 2.2 Funktion

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

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

## 3.2 Einsatzbedingungen

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

## 3.3 Kontraindikationen

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

## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

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

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

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

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

#### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

 **VORSICHT**

#### Unsachgemäße Demontage, Montage und Handhabung des Produkts

- > Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.
- > Verletzung an möglichen scharfkantigen Teilen.
- ▶ Arbeiten Sie bei der Demontage/Montage und Handhabung des Produkts unter erhöhter Vorsicht.

 **VORSICHT**

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

Verletzungen durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

## 5 Lieferumfang

- 1 St. Kenevo Protector Hauptteil
- 1 St. Längverschluss 4P840=R
- 1 St. Oberer Verschluss 4P860=U

- 1 St. elastische Abschlusskappe 4P8
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

## 6 Handhabung

### INFORMATION

Ein Abnehmen der elastischen Abschlusskappe vom Prothesenfuß ist nicht möglich. Die elastische Abschlusskappe bleibt, während der Nichtbenutzung des Protectors, lose am Prothesenfuß.

### 6.1 Protector montieren

#### HINWEIS

#### **Stabilitätsverlust durch ungenügend angelegte Halteelemente**

Kein Halt des Protectors am Kniegelenk.

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

- 1) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 2) Den Protector aufdehnen.
- 3) Den Protector über das Kniegelenk stülpen und anlegen (siehe Abb. 1).

**INFORMATION: Die Halteelemente des Protectors (seitlich im Bereich des oberen Verschlusses) müssen an dem Rahmenelement des Kniegelenks einrasten (siehe Abb. 2).**

- 4) Protector mit beiden Händen zusammendrücken.
- 5) Den oberen Verschluss (siehe Abb. 3) schließen.
- 6) Den Längverschluss durch Einschieben schließen.
- 7) Die beiden Längsrillen der elastischen Abschlusskappe am Längverschluss ausrichten (siehe Abb. 4).

### 6.2 Protector entfernen

- 1) Die elastische Abschlusskappe nach unten ziehen bis der Protector freiliegt.
- 2) Die Verschlüsse öffnen bzw. entfernen.
- 3) Den Protector aufdehnen und vom Kniegelenk nehmen.
- 4) Die beiden Verschlüsse am abgelegten Protector schließen.

## 7 Reinigung und Pflege

#### HINWEIS

#### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 8 Rechtliche Hinweise

### 8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 8.2 CE-Konformität

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

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

### 8.3 Markenzeichen

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

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

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

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	4X840
Lebensdauer des Produkts	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt
Gewicht Protector (mit Verschlüssen)	380 g
Gewicht elastische Abschlusskappe	11 g

## 10 Anhänge

### 10.1 Angewandte Symbole



Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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

## INFORMATION

Date of last update: 2021-03-01

- ▶ 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 “4X840 Kenevo Protective Cover” is referred to simply as the Protective Cover/product below.

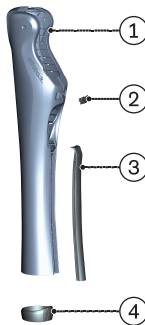
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

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

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Protective cover main unit
2. Upper closure (one side always stays on the main unit)
3. Lengthwise closure
4. Flexible cover cap

### 2.2 Function

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

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Conditions of use

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

### 3.3 Contraindications

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

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions



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

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

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

### 4.3 General safety instructions



#### Non-observance of safety instructions

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.



#### Improper disassembly, assembly and handling of the product

- > Injury due to pinching of body parts.
- > Possible injury in case of parts with sharp edges.
- ▶ Use increased caution during disassembly/assembly and handling of the product.



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

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

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

## 5 Scope of delivery

- 1 pc. Kenevo Protective Cover main unit
- 1 pc. 4P840=R lengthwise closure
- 1 pc. 4P860=U upper closure
- 1 pc. 4P8 Distal cap
- 1 pc. Instructions for use (user)



## 6 Handling

### INFORMATION

Removing the flexible cover cap from the prosthetic foot is not possible. The flexible cover cap remains loose on the prosthetic foot when the protective cover is not being used.

### 6.1 Protective Cover Installation

#### NOTICE

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

No hold of the Protective Cover on the knee joint.

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

- 1) Open or remove the closures.
- 2) Spread open the protective cover.
- 3) Put the protective cover over the knee joint and apply it (see fig. 1).

**INFORMATION: The retainers of the protective cover (at the side in the upper closure area) have to engage on the frame element of the knee joint (see fig. 2).**

- 4) Squeeze the protective cover together with both hands.
- 5) Fasten the upper closure (see fig. 3).
- 6) Fasten the lengthwise closure by sliding it in.
- 7) Align the two lengthwise grooves on the flexible cover cap with the lengthwise closure (see fig. 4).

### 6.2 Removing the Protective Cover

- 1) Pull down the flexible cover cap until the protective cover is exposed.
- 2) Open or remove the closures.
- 3) Spread open the protective cover and remove it from the knee joint.
- 4) Fasten the two closures after removing the protective cover.

## 7 Cleaning and Care

#### NOTICE

#### Improper product care

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

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

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

## 8 Legal information

### 8.1 Liability

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

### 8.2 CE conformity

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

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

### 8.3 Trademarks

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

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

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

## 9 Technical data

Ambient conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F max. 93% relative humidity, non-condensing

General	
Reference number	4X840
Product service life	Wear part subject to normal wear and tear
Protective cover weight (with closures)	380 g
Flexible cover cap weight	11 g

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols Used



Manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-01

- ▶ 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 « Kenevo Protector 4X840 » sera simplement nommé « Protector » ou « produit » dans la suite du document.

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Partie principale du Protector
2. Fermeture supérieure (reste toujours sur la partie principale d'un côté)
3. Fermeture longitudinale
4. Capuchon de protection élastique

### 2.2 Fonctionnement

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

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

### 3.3 Contre-indications

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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **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**

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

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

 **PRUDENCE**

#### **Démontage, montage et manipulation non conformes du produit**

- > Blessure due à un pincement de parties du corps.
- > Blessure due à des pièces aux bords potentiellement coupants.
- ▶ Procéder au démontage, au montage et à la manipulation du produit avec une prudence accrue.

 **PRUDENCE**

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

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé et agréé par Ottobock.

## 5 Contenu de la livraison

- 1 x partie principale du Kenevo Protector
- 1 x fermeture longitudinale 4P840=R
- 1 fermeture supérieure 4P860=U
- 1 x capuchon de protection élastique 4P8
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

## 6 Manipulation

**INFORMATION**

Le capuchon de protection élastique ne peut pas être retiré du pied prothétique. Il reste non fixé sur le pied prothétique même lorsque le Protector n'est pas utilisé.

## 6.1 Montage du Protector

### AVIS

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

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

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

- 1) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 2) Écartez le Protector.
- 3) Posez le Protector sur l'articulation de genou (voir ill. 1).  
**INFORMATION : les éléments de fixation du Protector (placés sur le côté dans la zone de la fermeture supérieure) doivent s'enclencher dans l'élément du cadre de l'articulation de genou (voir ill. 2).**
- 4) Pressez le Protector avec vos deux mains.
- 5) Fermez la fermeture supérieure (voir ill. 3).
- 6) Fermez la fermeture longitudinale en la faisant glisser.
- 7) Positionnez les deux nervures du capuchon de protection élastique au niveau de la fermeture longitudinale (voir ill. 4).

## 6.2 Retrait du Protector

- 1) Tirez vers le bas le capuchon de protection élastique jusqu'à ce que le Protector soit complètement dégagé.
- 2) Ouvrez ou retirez les fermetures.
- 3) Écartez le Protector et retirez-le de l'articulation du genou.
- 4) Fermez les deux fermetures du Protector retiré.

## 7 Nettoyage et entretien

### AVIS

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

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

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

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

## 8 Informations légales

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Conformité CE

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

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

### 8.3 Marque

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

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

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

## 9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	4X840
Durée de vie du produit	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle
Poids du Protector (avec les fermetures)	380 g
Poids du capuchon de protection élastique	11 g

## 10 Annexes

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" viene denominato di seguito semplicemente Protector/prodotto.

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Componente principale del Protector
2. Chiusura superiore (rimane sempre su un lato sul componente principale)
3. Chiusura longitudinale
4. Cappuccio elastico di chiusura

### 2.2 Funzionamento

Il Protector consente l'opportuno rivestimento funzionale ed estetico dell'articolazione di ginocchio elettronica Kenevo con tubo modulare compreso. L'alloggiamento dell'articolazione di ginocchio è protetto dagli agenti esterni, come graffi e sporcizia superficiale, grazie al Protector. Il funzionamento corretto e sicuro dell'articolazione non richiede il Protector.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

### 3.3 Controindicazioni

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati



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.



#### **Smontaggio, montaggio e utilizzo impropri del prodotto**

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Lesioni dovute a possibili parti affilate.
- ▶ Durante lo smontaggio, il montaggio e l'utilizzo del prodotto adottare la massima cautela.



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

Lesioni dovute a un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

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

## 5 Fornitura

- 1 componente principale del Kenevo Protector
- 1 chiusura longitudinale 4P840=R
- 1 chiusura superiore 4P860=U
- 1 cappuccio elastico di chiusura 4P8
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)



## 6 Utilizzo

### INFORMAZIONE

Non è possibile estrarre il cappuccio elastico di chiusura dal piede protesico. Il cappuccio elastico di chiusura resta lento sul piede protesico durante il periodo in cui non viene utilizzato il Protector.

### 6.1 Montare il Protector

#### AVVISO

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

Il Protector non è trattenuto sull'articolazione di ginocchio.

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

- 1) Aprire o estrarre le chiusure.
- 2) Distendere il Protector.
- 3) Rovesciare e posizionare il Protector sull'articolazione di ginocchio (v. fig. 1).

**INFORMAZIONE: gli elementi di tenuta del Protector (lateralmente nell'area della chiusura superiore) devono agganciarsi all'elemento del telaio dell'articolazione di ginocchio (v. fig. 2).**

- 4) Comprimerne il Protector con entrambe le mani.
- 5) Chiudere la chiusura superiore (v. fig. 3).
- 6) Chiudere la chiusura longitudinale spingendola.
- 7) Allineare entrambe le scanalature longitudinali del cappuccio elastico di chiusura sulla chiusura longitudinale (v. fig. 4).

### 6.2 Rimuovere il Protector

- 1) Tirare verso il basso il cappuccio elastico di chiusura finché il Protector non resta scoperto.
- 2) Aprire o estrarre le chiusure.
- 3) Distendere il Protector e prelevarlo dall'articolazione di ginocchio.
- 4) Chiudere entrambe le chiusure sul Protector appena rimosso.

## 7 Pulizia e cura

#### AVVISO

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

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

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

## 8 Note legali

### 8.1 Responsabilità

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

## 8.2 Conformità CE

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

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

## 8.3 Marchi

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

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

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

## 9 Dati tecnici

<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 dell'aria, senza condensa
Funzionamento	-10 °C/+14 °F ... +40 °C/+104 °F max. 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

<b>Informazioni generali</b>	
Codice	4X840
Durata del prodotto	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo
Peso del Protector (con chiusure)	380 g
Peso del cappuccio elastico di chiusura	11 g

## 10 Allegati

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-01

- ▶ 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.

En lo sucesivo, el producto "Kenevo Protector 4X840" se denominará simplemente "Protector" o "producto".

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Elemento principal del protector
2. Cierre superior (permanece siempre a un lado del elemento principal)
3. Cierre longitudinal
4. Capuchón elástico de cierre

### 2.2 Función

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condiciones de aplicación



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

### 3.3 Contraindicaciones


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

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> 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

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b> 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.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Desmontaje, montaje y manejo del producto inadecuados</b> > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo. > Lesiones en piezas con posibles bordes afilados. ▶ Proceda con suma precaución durante el desmontaje, montaje y manejo del producto.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto</b> Lesiones debidas a fallos en el manejo o en el funcionamiento del producto. ▶ Encargue únicamente a personal técnico especializado autorizado de Ottobock la realización de cambios y modificaciones en el producto.

## 5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 elemento principal del Kenevo Protector
- 1 cierre longitudinal 4P840=R
- 1 cierre superior 4P860=U
- 1 capuchón elástico de cierre 4P8

- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

## 6 Manejo

### INFORMACIÓN

No es posible quitar el capuchón elástico de cierre del pie protésico. Aun cuando no se utilice el protector, este permanece aflojado en el pie protésico.

### 6.1 Montaje del protector

#### AVISO

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

El protector no se sujeta a la articulación de rodilla.

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

- 1) Abra y quite los cierres.
- 2) Ensanche el protector.
- 3) Coloque y encaje el protector sobre la articulación de la rodilla (véase fig. 1).

**INFORMACIÓN: los elementos de sujeción del protector (a un lado, en la zona del cierre superior) deben encajar en la estructura de la articulación de rodilla (véase fig. 2).**

- 4) Apriete el protector con ambas manos.
- 5) Fije el cierre superior (véase fig. 3).
- 6) Fije el cierre longitudinal deslizándolo hacia dentro.
- 7) Alinee las dos ranuras longitudinales del capuchón elástico de cierre en el cierre longitudinal (véase fig. 4).

### 6.2 Retirada del protector

- 1) Tire del capuchón elástico de cierre hacia abajo hasta que el protector quede al descubierto.
- 2) Abra y quite los cierres.
- 3) Ensanche el protector y quítelo de la articulación de rodilla.
- 4) Fije ambos cierres del protector que acaba de quitar.

## 7 Limpieza y cuidados

#### AVISO

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

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

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

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

## 8 Aviso legal

### 8.1 Responsabilidad

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

## 8.2 Conformidad CE

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

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

## 8.3 Marcas

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

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

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

## 9 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	de -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	4X840
Vida útil del producto	Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal
Peso del protector (con cierres)	380 g
Peso del capuchón elástico de cierre	11 g

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación

**INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" será denominado, a seguir, somente Protector/produto.

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Peça principal do Protector
2. Fecho superior (sempre permanece em um lado da peça principal)
3. Fecho longitudinal
4. Tampa de extremidade elástica

### 2.2 Funcionamento

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### 3.2 Condições de uso



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

### 3.3 Contraindicações


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

## 4 Segurança


### 4.1 Significado dos símbolos de advertência


 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b> 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

 <b>CUIDADO</b>
<b>Não observância das indicações de segurança</b> 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.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Desmontagem, montagem e manuseio incorretos do produto</b> > Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo. > Lesão causada por possíveis peças de bordas afiadas. ▶ Tenha muito cuidado ao efetuar a desmontagem, montagem e manuseio do produto.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Alterações ou modificações efetuadas no produto por conta própria</b> Lesões devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto. ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente ao pessoal técnico autorizado da Ottobock.

## 5 Material fornecido

- 1 unid. peça principal do Kenevo Protector
- 1 unid. fecho longitudinal 4P840=R
- 1 fecho superior 4P860=U
- 1 unid. tampa de extremidade elástica 4P8
- 1 manual de utilização (usuário)



## 6 Manuseio

### INFORMAÇÃO

Não é possível retirar a tampa de extremidade elástica do pé protético. A tampa de extremidade elástica permanece solta no pé protético, enquanto o Protector não é utilizado.

### 6.1 Montar o Protector

#### INDICAÇÃO

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

O Protector não está firme na articulação de joelho.

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

- 1) Abrir ou retirar os fechos.
- 2) Alargar o Protector.
- 3) Virar o Protector sobre a articulação de joelho e colocá-lo (veja a fig. 1).  
**INFORMAÇÃO: Os elementos de suporte do Protector (lateralmente, na área do fecho superior) devem encaixar no elemento estrutural da articulação de joelho (veja a fig. 2).**
- 4) Comprimir o Protector com ambas as mãos.
- 5) Fechar o fecho superior (veja a fig. 3).
- 6) Fechar o fecho longitudinal, empurrando-o com o dedo.
- 7) Alinhar os dois sulcos longitudinais da tampa de extremidade elástica no fecho longitudinal (veja a fig. 4).

### 6.2 Remover o Protector

- 1) Puxar a tampa de extremidade elástica para baixo até que o Protector esteja livre.
- 2) Abrir ou retirar os fechos.
- 3) Alargar o Protector e tirá-lo da articulação de joelho.
- 4) Fechar ambos os fechos do Protector depois de retirado.

## 7 Limpeza e cuidados

### INDICAÇÃO

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

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

► Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 8 Notas legais

### 8.1 Responsabilidade

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

## 8.2 Conformidade CE

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

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

## 8.3 Marcas registradas

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

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

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

## 9 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 93% de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	4X840
Vida útil do produto	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso
Peso do Protector (com os fechos)	380 g
Peso da tampa de extremidade elástica	11 g

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" wordt hierna alleen nog Protector of product genoemd. Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. hoofdonderdeel Protector
2. bovensluiting (blijft altijd aan één kant aan het hoofdonderdeel zitten)
3. achtersluiting
4. elastische afsluitkap

### 2.2 Functie

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

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden



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

### 3.3 Contra-indicaties


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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b> De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.</li><li>&gt; bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.</li></ul> <p>► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</p>

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b> Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none"><li>► Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Onjuiste demontage, montage en behandeling van het product</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen.</li><li>&gt; Letsel door contact met eventueel scherpe kanten.</li></ul> <p>► Ga bij de demontage/montage en de algemene omgang met het product zeer voorzichtig te werk.</p>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief</b> Verwondingen door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product. <ul style="list-style-type: none"><li>► Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door geautoriseerd deskundig personeel van Ottobock.</li></ul>

## 5 Inhoud van de levering

- 1 st. Kenevo Protector hoofdonderdeel
- 1 st. achtersluiting 4P840=R
- 1 st. bovensluiting 4P860=U
- 1 st. elastische afsluitkap 4P8
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

## 6 Gebruik

### INFORMATIE

Het is niet mogelijk de elastische afsluitkap van de prothesevoet af te halen. Wanneer de Protector niet wordt gebruikt, blijft de elastische afsluitkap los op de prothesevoet zitten.

### 6.1 Protector monteren

#### LET OP

#### Stabiliteitsverlies door verkeerd bevestigde bevestigingselementen

Geen grip voor de Protector op het kniescharnier.

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

- 1) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 2) Rek de Protector op.
- 3) Doe de Protector om het kniescharnier en breng hem op zijn plaats (zie afb. 1).  
**INFORMATIE: De bevestigingselementen van de Protector (aan de zijkant ter hoogte van de bovensluiting) moeten vast komen te zitten aan het frame-element van het kniescharnier (zie afb. 2).**
- 4) Druk de Protector met beide handen samen.
- 5) Sluit de bovensluiting (zie afb. 3).
- 6) Sluit de achtersluiting door deze in de Protector te schuiven.
- 7) Richt de beide langsgroeven van de elastische afsluitkap uit op de achtersluiting (zie afb. 4).

### 6.2 Protector verwijderen

- 1) Trek de elastische afsluitkap omlaag tot de Protector vrij ligt.
- 2) Open resp. verwijder de sluitingen.
- 3) Rek de Protector op en haal hem van het kniescharnier.
- 4) Sluit de beide sluitingen van de Protector, nadat hij is verwijderd.

## 7 Reiniging en dagelijks onderhoud

#### LET OP

#### Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

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

## 8 Juridische informatie

### 8.1 Aansprakelijkheid

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

### 8.2 CE-conformiteit

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

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

### 8.3 Handelsmerken

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

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

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

## 9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	4X840
Levensduur van het product	Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat
Gewicht Protector (met sluitingen)	380 g
Gewicht elastische afsluitkap	11 g

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



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

## 1 Föroord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-01

- 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 "Kenevo Protector 4X840" kallas härnäst bara för Protector/produkten. 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

Produkten består av följande komponenter:



1. Protectorns huvuddel
2. Övre förslutning (alltid på ena sidan på huvuddelen)
3. Längsgående förslutning
4. Elastisk ändmuff

### 2.2 Funktion

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

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

### 3.3 Kontraindikation

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA**

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

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

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

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **OBSERVERA**

#### **Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

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

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

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig isärtagning, hopsättning och hantering av produkten**

- > Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.
- > Personskador till följd av vassa delar.
- ▶ Hantera, sätt ihop och ta isär produkten med extra varsamhet.

### **OBSERVERA**

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

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

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

## 5 I leveransen

- 1 st. Kenevo Protector huvuddel
- 1 st. långsgående förslutning 4P840=R
- 1 st övre förslutning 4P860=U
- 1 st. elastisk ändmuff 4P8
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

## 6 Hantering

### **INFORMATION**

Det är inte möjligt att ta bort den elastiska ändmuffen från protesfoten. Den elastiska ändmuffen sitter kvar löst på protesfoten när Protectorn inte används.

### 6.1 Montera Protector

#### **ANVISNING**

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

Inget fäste för Protector på knäleden.



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

- 1) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 2) Sträck ut Protectorn.
- 3) Trä Protectorn över knäleden och placera den där (se bild 1).  
**INFORMATION: Protectorns hållarelement (befinner sig på sidan i den övre förslutningens område) måste haka i på knäledens ramelement (se bild 2).**
- 4) Tryck ihop Protectorn med båda händerna.
- 5) Stäng den övre förslutningen (se bild 3).
- 6) Stäng den långsgående förslutningen genom att skjuta in den.
- 7) Rikta in de båda långsgående spåren på den elastiska ändmuffen efter den långsgående förslutningen (se bild 4).

## 6.2 Ta bort Protector

- 1) Dra den elastiska ändmuffen nedåt tills Protectorn är frilagd.
- 2) Öppna och ta bort förslutningarna.
- 3) Sträck ut Protectorn och ta bort den från knäleden.
- 4) Stäng de båda förslutningarna på den avtagna Protectorn.

## 7 Rengöring och skötsel

### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

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

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

## 8 Juridisk information

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-överensstämmelse

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

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

### 8.3 Varumärken

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

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

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

## 9 Tekniske opgifter

Omgivningsforholdene	
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, inte kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, inte kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	4X840
Produktens hållbarhet	Slitdel som utsätts för normalt slitage
Vikt Protector (med förslutningar)	380 g
Vikt elastisk ändmuff	11 g

## 10 Bilagor

### 10.1 Symboler som används



Tillverkare



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" kaldes herefter kun Protector/produkt.

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Protector-hoveddel
2. Øverste lås (forbliver altid på den ene side på hoveddelen)
3. Længdelås
4. Elastisk afslutningskappe

### 2.2 Funktion

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

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

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

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

### 3.3 Kontraindikationer

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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



**FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne



**FORSIGTIG**

#### Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

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

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

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger**

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

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

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Forkert afmontering, montering og håndtering af produktet**

- > Personskade grundet klemning af legemsdele.
- > Risiko for tilskadekomst på dele med skarpe kanter.
- ▶ Arbejd med største forsigtighed ved afmontering/montering og håndtering af produktet.

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Selvudførte ændringer eller modificering af produktet**

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

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

### 5 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo Protector-hoveddel
- 1 stk. Længdelås 4P840=R
- 1 stk. øvre lås 4P860=U
- 1 stk. elastisk afslutningskappe 4P8
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

### 6 Håndtering

#### **INFORMATION**

Det er ikke muligt at tage den elastiske afslutningskappe af protesefoden. Den elastiske afslutningskappe forbliver løst på protesefoden, når Protectoren ikke benyttes.

#### 6.1 Montering af Protector

#### **BEMÆRK**

##### **Stabilitetstab grundet forkert anbragte holdelementer**

Protector har ingen stabilitet ved knæleddet.

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

- 1) Åbn eller fjern låsene.
- 2) Udvid Protector.
- 3) Træk Protector over knæleddet og pas den til (se ill. 1).

**INFORMATION: Protector's holdelementer (i siden ved den øverste lås) skal gå i hak i knæleddets rammeelement (se ill. 2).**

- 4) Tryk Protector sammen med begge hænder.
- 5) Luk den øverste lås (se ill. 3).
- 6) Luk længdelåsen ved at skubbe den ind.
- 7) Tilpas den elastiske afslutningskappes længderiller til længdelåsen (se ill. 4).

## 6.2 Fjerne Protector

- 1) Træk den elastiske afslutningskappe nedad, indtil Protectoren er synlig.
- 2) Åbn eller fjern låsene.
- 3) Udvid Protector og tag den af knæleddet.
- 4) Luk de to låse på den aftagne Protector.

## 7 Rengøring og pleje

### BEMÆRK

#### Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 8 Juridiske oplysninger

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-overensstemmelse

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

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

### 8.3 Varemærke

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

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

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

## 9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/ til +40 °C Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikasjon	4X840
Produktets levetid	Sliddel, som er utsatt for almindelig slitage
Vægt Protector (med låse)	380 g
Vægt elastisk afslutningskappe	11 g

## 10 Bilag

### 10.1 Anvendte symboler



Producent



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" kalles i det følgende bare Protector/produkt. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Protector hoveddel
2. Øvre deksel (skal alltid sitte på den ene siden av hoveddelen)
3. Langsgående deksel
4. Elastisk endekappe

## 2.2 Funksjon

Protectoren muliggjør funksjonell og visuell tildekning av det elektroniske kneleddet Kenevo samt røradapteren. Protectoren beskytter huset til kneleddet mot ytre påvirkninger som f.eks. riper eller overflattisk smuss. Protectoren er ikke nødvendig for at leddet skal fungere feilfritt og sikkert.

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstrem sport (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**

##### **Feil demontering, montering og håndtering av produktet**

- > Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler.
- > Fare for personskade på eventuelle deler med skarpe kanter.
- ▶ Utvis økt forsiktighet ved demontering, montering og håndtering av produktet.

#### **⚠ FORSIKTIG**

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

Fare for personskader grunnet feilbetjening eller feilfunksjon på produktet.

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

## 5 Leveringsomfang

- 1 stk. Kenevo Protector hoveddel
- 1 stk. Langsgående deksel 4P840=R
- 1 øvre deksel 4P860=U
- 1 stk. elastisk endekappe 4P8
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

## 6 Håndtering

### **INFORMASJON**

Det er ikke mulig å ta den elastiske endekappen av protese foten. Den elastiske endekappen blir sittende løst på protese foten når Protectoren ikke er i bruk.

### 6.1 Montering av Protector

#### **LES DETTE**

##### **Stabilitetstap på grunn av for dårlig monterte festelementer**

Manglende hold for Protector ved kneleddet.

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

- 1) Åpne eller ta av dekslene.
- 2) Vid ut Protectoren.
- 3) Sett på Protectoren ved å tre den over kneleddet (se fig. 1).  
**INFORMASJON: Protectorens festelementer (på siden ved det øvre dekselet) må smekke på kneleddets rammelement (se fig. 2).**
- 4) Press Protectoren sammen med begge hender.
- 5) Lukk det øvre dekselet (se fig. 3).
- 6) Lukk det langsgående dekselet ved å skyve det inn.
- 7) Posisjoner de to langsgående rillene på endekappen på det langsgående dekselet (se fig. 4).

### 6.2 Hvordan fjerne Protectoren

- 1) Trekk den elastiske endekappen nedover til Protectoren ligger åpen.
- 2) Åpne eller ta av dekslene.



- 3) Vid ut Protectoren og ta den av kneleddet.
- 4) Lukk begge dekslene etter at Protectoren er tatt av.

## 7 Rengjøring og pleie

### LES DETTE

#### Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

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

## 8 Juridiske merknader

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-samsvar

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

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

### 8.3 Varemerker

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

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

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

## 9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +40 °C/+104 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	4X840
Produktets levetid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje

Generelt	
Vekt Protector (med deksler)	380 g
Vekt elastisk endekappe	11 g

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



Produsent



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" kutsutaan seuraavassa vain nimellä Protector/tuote.

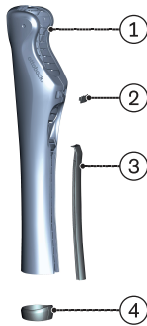
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Protectorin pääosa
2. Yläliitin (pysyy aina toiselta puolen kiinni pääosassa)
3. Pitkittäisliitin
4. Joustava päätesuojus

## 2.2 Toiminta

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

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

### 3.2 Käyttöedellytykset

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

### 3.3 Kontraindikaatiot

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

## 4 Turvallisuus

### 4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

<b>⚠ HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
-----------------	---

<b>⚠ HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
--------------------	--

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne

<b>⚠ HUOMIO</b>
-----------------

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

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

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

► Tällä symboliilla 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 epäasianmukainen purkaminen, asennus ja käsittely**

- > Vammoja puristuksiin joutuneiden kehonosien seurauksena.
- > Loukkaantuminen mahdollisten terävien reunojen vuoksi.
- ▶ Tuotetta purettaessa/asennettaessa ja käsiteltäessä on aina oltava erittäin varovainen.

#### **⚠ HUOMIO**

##### **Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen**

Loukkaantuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Anna vain valtuutetun Ottobock-ammattihenkilöstön tehdä muutoksia tuotteeseen.

### 5 Toimituspaketti

- 1 Kenevo Protectorin pääosa
- 1 pitkittäisliitin 4P840=R
- 1 yläliitin 4P860=U
- 1 joustava päätesuojus 4P8
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

### 6 Käsittely

#### **TIEDOT**

Joustavan päätesuojuksen poistaminen proteesin jalkaterästä ei ole mahdollista. Joustava päätesuojus pysyy löyhästi proteesin jalkaterässä sen ajan, kun Protectoria ei käytetä.

#### 6.1 Protectorin asentaminen

#### **HUOMAUTUS**

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

Protector ei saa tukea polvinivelen kohdalla.

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

- 1) Avaa tai poista liittimet.
- 2) Levitä Protector auki.
- 3) Sujauta Protector polvinivelen päälle ja aseta se sitä vasten (katso Kuva 1).

**TIEDOT: Protectorin kiinnittimien (sivussa, yläliittimen alueella) on kiinnityttävä paikoilleen polvinivelen runkoelementtiin (katso Kuva 2).**

- 4) Paina Protector yhteen molemmin käsin.
- 5) Sulje yläliitin (katso Kuva 3).
- 6) Sulje pitkittäisliitin työntämällä se sisään.
- 7) Aseta joustavan päätesuojuksen molemmat pitkittäisurat kohdalleen pitkittäisliittimelle (katso Kuva 4).

## 6.2 Protectorin poistaminen

- 1) Vedä joustavaa päätesuojasta alaspäin, kunnes Protector on paljaana.
- 2) Avaa tai poista liittimet.
- 3) Levitä Protector auki ja ota se pois polvinivelestä.
- 4) Sulje poistetun Protectorin molemmat liittimet.

## 7 Puhdistus ja hoito

### HUOMAUTUS

#### Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

### 8.1 Vastuu

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

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

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

### 8.3 Tavaramerkki

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

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

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

## 9 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F...+70 °C/+158 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F...+40 °C/+104 °F maks. suhteellinen ilmankosteus 93 %, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	4X840
Tuotteen elinikä	Kuluva osa, joka kuuluu normaalisti.

Yleistä	
Protectorin paino (liittimien kanssa)	380 g
Joustavan päätesuojuksen paino	11 g

## 10 Liitteet

### 10.1 Käytetyt symbolit



Valmistaja



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettävien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-01

- ▶ 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 „Kenevo Protector 4X840” jest poniżej określany tylko jako Protector/produkt.

Niniejsza instrukcja użytkownika 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

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Część główna protektora
2. Klamra górna (pozostaje zawsze jednostronnie przy części głównej)
3. Klamra podłużna
4. Elastyczna kapa końcowa

## 2.2 Funkcja

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

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 3.2 Warunki zastosowania

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

### 3.3 Przeciwwskazania

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

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

**⚠ PRZESTROGA**

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

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

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

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa**

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

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

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprawidłowy demontaż, montaż i posługiwanie się produktem**

> Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

> Obrażenia spowodowane ewentualnymi elementami o ostrych krawędziach.

- ▶ Podczas demontażu/montażu i obchodzenia się z produktem należy zachować zwiększoną ostrożność.

#### **⚠ PRZESTROGA**

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

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub nieprawidłowego działania produktu.

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

### 5 Skład zestawu

- 1 szt. Część główna Kenevo Protector
- 1 szt. Klamra podłużna 4P840=R
- 1 szt. klamra górna 4P860=U
- 1 szt. elastyczna kapa końcowa 4P8
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

### 6 Obsługa

#### **INFORMACJA**

Demontaż elastycznej kapy końcowej ze stopy protezowej nie jest możliwy. Pomimo demontażu protektora, elastyczna kapa końcowa pozostaje luźno na stopie protezowej.

#### 6.1 Montaż protektora

#### **NOTYFIKACJA**

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

Brak zamocowania protektora do przegubu kolanowego.

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

- 1) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.
- 2) Protektor należy rozciągnąć.
- 3) Protektor należy nałożyć na przegub kolanowy (patrz ilustr. 1).

**INFORMACJA: Elementy mocujące protektora (z boku w okolicy górnej klamry) muszą zatrzasknąć się na elemencie ramy przegubu kolanowego (patrz ilustr. 2).**

- 4) Protektor należy ścisnąć obydwiema rękami.
- 5) Należy zamknąć górną klamrę (patrz ilustr. 3).



- 6) Podłużną klamrę należy zamknąć poprzez jej wsunięcie.
- 7) Obydwa podłużne rowki elastycznej kapy łączącej należy ustawić na podłużnym zapięciu (patrz ilustr. 4).

## 6.2 Demontaż protektora

- 1) W celu odsłonięcia protektora elastyczną kapę łączącą należy pociągnąć w dół.
- 2) Klamry należy odblokować wzgl. wyjąć.
- 3) Protektor należy rozciągnąć i zdjąć z przegubu kolanowego.
- 4) Obydwie klamry należy zamknąć na odłożonym protektorze.

## 7 Czyszczenie i pielęgnacja

### NOTYFIKACJA

#### Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

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

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

## 8 Wskazówki prawne

### 8.1 Odpowiedzialność

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

### 8.2 Zgodność z CE

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

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

### 8.3 Znak firmowy

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

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

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

## 9 Dane techniczne

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

<b>Warunki otoczenia</b>	
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +40 °C/+104 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania

<b>Informacje ogólne</b>	
Symbol	4X840
Okres eksploatacji produktu	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu
Ciężar protektora (z klamrami)	380 g
Ciężar elastycznej kapy końcowej	11 g

## 10 Załączniki

### 10.1 Stosowane symbole



Producent



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-03-01

- ▶ 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 "Kenevo Protector 4X840" terméket a továbbiakban protectornak/terméknek térdízületnek 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 termék a következő komponensekből áll:



1. Protector fő alkatrész
2. Felső zár (egy oldalon mindig a fő alkatrészen marad)
3. Hosszanti zár
4. Rugalmas zárókupak

### 2.2 Funkció

A Protector lehetővé teszi a Kenevo elektromos térdízület funkcionális és optikai burkolását, a csőadapterrel együtt. A Protector megvédi a térdízület házát a külső behatásoktól, például a karcolásoktól és felületi szennyeződésektől. Az ízületi protézis kifogástalan és biztonságos működéséhez a Protector nem szükséges.

## 3 Rendeltetésszerű használat

### 3.1 Rendeltetés

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

### 3.2 Alkalmazási feltételek

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 „Rendeltetésszerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

**⚠ VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

**ℹ MEGJEGYZÉS**

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 szakszerűtlen leszerelése, felszerelése és kezelése**

> Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

> Sérülés a lehetséges élesperemű részegységeknél.

- ▶ A termék leszerelésekor, felszerelésekor és kezelésekor legyen különösen óvatos.

#### VIGYÁZAT

##### **A termék önhatalmú módosítása, ill. megváltoztatása**

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ A terméken változtatást és módosítást csak a megbízott Ottobock szakszeméllyel végeztesen.

## 5 Szállítási terjedelem

- 1 db Kenevo Protector fő alkatrész
- 1 db hosszanti zár 4P840=R
- 1 db felső zár 4P860=U
- 1 db rugalmas zárókupak 4P8
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

## 6 Kezelése

#### INFORMÁCIÓ

A rugalmas zárókupak nem vehető le a protézis lábáról. A rugalmas zárókupak kilazítva végig a protézis lábon marad, ha nem használják a Protectort.

### 6.1 Protector felszerelése

#### MEGJEGYZÉS

##### **Stabilitás elvesztése a nem megfelelően felhelyezett tartóelemek révén**

A Protector nem támaszkodik a protézis térdízületre.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy minden tartóelem és zár előírászerűen bepattanjon, ill. bezáródjon.

1) Nyissa ki, illetve távolítsa el a zárat.

2) Tárgítsa ki a Protectort.

3) Borítsa rá, majd helyezze fel a Protectort a térdízületre (lásd ezt az ábrát: 1).

**TÁJÉKOZTATÓ: A Protector tartóelemeinek (a felső zár területén) be kell pattanniuk a térdízület keretelemébe (lásd ezt az ábrát: 2).**

4) Két kézzel nyomja össze a Protectort.

- 5) Zárja be a felső zárat (lásd ezt az ábrát: 3).
- 6) Tolja be és zárja a hosszanti zárat.
- 7) Állítsa be a rugalmas zárókupak mindkét hosszanti rovátkáját a hosszanti zár furatához (lásd ezt az ábrát: 4).

## 6.2 Protector eltávolítása

- 1) Húzza lefelé a rugalmas zárókupakot, míg a Protector szabaddá nem válik.
- 2) Nyissa ki, illetve távolítsa el a zárat.
- 3) Tágítsa ki a Protectort és vegye le a protézis térdizületről.
- 4) Zárja a két zárat a lehelyezett Protectoron.

## 7 Tisztítás és ápolás

### MEGJEGYZÉS

#### A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa.

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 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 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>

### 8.3 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a minden-  
kori 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.

## 9 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F és +70 °C/+158 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó

<b>Környezeti feltételek</b>	
Üzemeltetés	-10 °C/+14 °F és +40 °C/+104 °F között legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

<b>Általános tudnivalók</b>	
Azonosító	4X840
A termék élettartama	Kopó rész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve
Protector súlya (zárakkal együtt)	380 g
Rugalmas zárókupak súlya	11 g

## 10 Függelékek

### 10.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolenit 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 „Kenevo Protector 4X840“ bude dále nazýván jen Protectorem/produktem.

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

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlavní část Protectoru
2. Horní spona (zůstává vždy jednou stranou na hlavní části)
3. Podélná spona
4. Elastická závěrná čepička

## 2.2 Funkce

Protector umožňuje funkční a estetické zakrytí elektronického kolenního kloubu Kenevo včetně trubkového adaptéru. Kryt kolenního kloubu je chráněn Protectorem před vnějšími vlivy jako např. před poškrábáním, povrchovým znečištěním. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci kloubu není Protector nutný.

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Podmínky použití

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

### 3.3 Kontraindikace

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

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

<b>⚠ POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
<b>⚠ UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

<b>⚠ POZOR</b>
<p><b>Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí</b></p> <p>V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí</li> <li>&gt; např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí</li> </ul> <p>► Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.</p>

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **⚠ POZOR**

##### **Nedodržení bezpečnostních pokynů**

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nesprávná demontáž, montáž a manipulace s produktem**

- > Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- > Poranění o případné ostré hrany na dílech.
- ▶ Při demontáži, montáži a manipulaci s produktem pracujte nanejvýš opatrně.

#### **⚠ POZOR**

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

Poranění v důsledku nesprávné obsluhy nebo chybné funkce produktu.

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

### 5 Rozsah dodávky

- 1 ks Hlavní část Kenevo Protectoru
- 1 ks Podélná spona 4P840=R
- 1 ks Horní spona 4P860=U
- 1 ks Elastická závěrná čepička 4P8
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

### 6 Manipulace

#### **INFORMACE**

Sejmutí elastické závěrné čepičky z protézového chodidla není možné. Během nepoužívání Protectoru zůstane závěrná čepička na protézovém chodidle volná.

#### 6.1 Montáž Protectoru

#### **UPOZORNĚNÍ**

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

Protector nedrží na kolenním kloubu.

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

- 1) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 2) Rozevřete Protector.
- 3) Ohrňte Protector přes kolenní kloub a nasadte jej (viz obr. 1).

**INFORMACE: Upevňovací elementy Protectoru (po straně v oblasti horní spony) se musí zaaretovat k rámu kolenního kloubu (viz obr. 2).**

- 4) Oběma rukama zmáčkněte Protector k sobě.
- 5) Zapněte horní sponu (viz obr. 3).
- 6) Zapněte podélnou sponu zasunutím.
- 7) Vyrovnejte oba podélné žlábkové elastické závěrné čepičky na podélném uzávěru (viz obr. 4).



## 6.2 Sejmutí Protectoru

- 1) Stáhněte elastickou závěrnou čepičku dolů tak, aby došlo k odkrytí Protectoru.
- 2) Rozepněte resp. sejměte spony.
- 3) Rozevřete Protector a sejměte jej z kolenního kloubu.
- 4) Zapněte obě spony na sejmutém Protectoru.

## 7 Čištění a péče

### UPOZORNĚNÍ

#### Nesprávná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

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

## 8 Právní ustanovení

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.2 CE shoda

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

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

### 8.3 Obchodní značky

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

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

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

## 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-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 +40 °C/+104 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

### Všeobecně

Označení	4X840
----------	-------

Všeobecně	
Životnost produktu	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení
Hmotnost Protectoru (se sponami)	380 g
Hmotnost elastické závěrné čepičky	11 g

## 10 Přílohy

### 10.1 Použité symboly



Výrobce



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-03-01

- ▶ 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 „Kenevo Protector 4X840“ je ďalej označovaný len ako Protector/výrobok.

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

Výrobok pozostáva z nasledujúcich komponentov:



1. Hlavný diel chrániča
2. Horný uzáver (ostáva vždy jednostranne na hlavnom dieli)
3. Pozdĺžny uzáver
4. Elastická uzavieracia hlavica

## 2.2 Funkcia

Chránič umožňuje funkčné a vizuálne zakrytie elektronického kolenného kĺbu Kenevo, vrátane rúrkového adaptéra. Teleso kolenného kĺbu je vďaka chrániču chránené pred vonkajšími vplyvmi, napr. škrabancami, povrchovými nečistotami. Chránič nie je nevyhnutný pre riadnu a bezpečnú funkciu kĺbu.

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 3.2 Podmienky použitia

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

<b>⚠ POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
<b>⚠ UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

<b>⚠ POZOR</b>
<p><b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b></p> <p>Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva</li> <li>&gt; napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva</li> <li>▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržat'/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.</li> </ul>

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

#### **⚠ POZOR**

##### **Nedodržanie bezpečnostných upozornení**

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

#### **⚠ POZOR**

##### **Neodborná demontáž, montáž a manipulácia s výrobkom**

- > Poranenie zovretím častí tela.
- > Poranenie na možných dieloch s ostrými hranami.
- ▶ Pri demontáži/montáži a manipulácii s výrobkom pracujte so zvýšenou opatrnosťou.

#### **⚠ POZOR**

##### **Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku**

Poranenia v dôsledku chybnej obsluhy alebo chybné funkcie výrobku.

- ▶ Zmeny a modifikácie na výrobku nechajte vykonávať iba autorizovanému odbornému personálu Ottobock.

### 5 Rozsah dodávky

- 1 ks Hlavný diel Kenevo Protector
- 1 ks Pozdĺžny uzáver 4P840=R
- 1 kus horný uzáver 4P860=U
- 1 ks elastická uzavieracia hlavica 4P8
- 1 ks návod na použitie (používateľ)

### 6 Manipulácia

#### **INFORMÁCIA**

Elastickú uzavieracu hlavicu nie je možné odstrániť z protézy chodidla. Elastická uzavieracia hlavica počas nepoužívania chrániča ostáva voľne na protéze chodidla.

#### 6.1 Montáž chrániča

#### **UPOZORNENIE**

##### **Strata stability nedostatočne priloženými pridržiavacími prvkami.**

Nedostatočné držanie chrániča na kolennom kĺbe.

- ▶ Dávajte pozor na to, aby pridržiavacie prvky a uzávery boli riadne zaistené, resp. zatvorené.

- 1) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.
- 2) Natiahnite chránič.
- 3) Vyhrňte chránič nad kolenný kĺb a priložte ho (viď obr. 1).

**INFORMÁCIA: Pridržiavacie prvky chrániča (bočne v oblasti horného uzáveru) sa musia zaistiť na prvku rámu kolenného kĺbu (viď obr. 2).**

- 4) Chránič stlačte dvoma rukami.
- 5) Zatvorte horný uzáver (viď obr. 3).
- 6) Pozdĺžny uzáver zasunutím zatvorte.
- 7) Narovnajzte obe pozdĺžne drážky elastickej uzavieracej hlavice na pozdĺžnom uzávere (viď obr. 4).

## 6.2 Odstránenie chrániča

- 1) Elastickú uzavieracu hlavicu fahajte nadol, kým nebude chránič uvoľnený.
- 2) Odstráňte, resp. otvorte uzávery.
- 3) Natiahnite chránič a snímte ho kolenného kĺbu.
- 4) Zatvorte oba uzávery na zloženom chrániči.

## 7 Čistenie a ošetrovanie

### UPOZORNENIE

#### Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Produkt očistíte mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 8 Právne upozornenia

### 8.1 Ručenie

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

### 8.2 Zhoda s CE

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>

### 8.3 Výrobné značky

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

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

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

## 9 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekonduzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +40 °C/+104 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekonduzujúca
Všeobecne	
Označenie	4X840

<b>Všeobecne</b>	
Životnosť výrobku	Opotrebovateľný diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu
Hmotnosť chrániča (s uzávermi)	380 g
Hmotnosť elastickej uzavieracej hlavice	11 g

## 10 Prílohy

### 10.1 Použité symboly



Výrobca



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - závod  
 YYYY - rok výroby  
 WW - týždeň výroby

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-01

- ▶ 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 üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Kenevo Protector 4X840" aşağıda sadece Protector/ürün olarak anılacaktır.

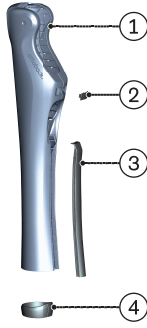
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Protector ana parçası
2. Üst kapak (tek taraflı olarak daima ana parça üzerinde kalır)
3. Uzunlamasına kapak
4. Elastik uç kapak

## 2.2 Fonksiyon

Protector, Keneva elektronik diz ekleminin boru adaptörü ile birlikte fonksiyonel ve görsel kaplamasını mümkün kılar. Diz ekleminin gövdesi, Protector yardımıyla ör. çizilme, yüzeysel kirlenme gibi dış etkenlere karşı korunur. Eklem sorunsuz ve güvenli olarak çalışması için Protector gerekli değildir.

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 3.2 Kullanım koşulları

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

### 3.3 Kontraendikasyonlar

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

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**⚠ DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

**⚠ DİKKAT**

#### Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

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

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

### 4.3 Genel güvenlik uyarıları

#### ⚠ DİKKAT

##### **Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda**

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

#### ⚠ DİKKAT

##### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde sökülmesi, takılması ve kullanımı**

> Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

> Olası keskin köşeli parçalardan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünün sökülmesi/takılması ve kullanılması sırasındaki çalışmalarda çok dikkatli olun.

#### ⚠ DİKKAT

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

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

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

### 5 Teslimat kapsamı

- 1 adet Kenevo Protector ana parçası
- 1 adet Uzunlamasına kilit 4P840=R
- 1 adet üst kilit 4P860=U
- 1 adet elastik uç kapağı 4P8
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

### 6 Kullanım

#### BİLGİ

Elastik uç kapağının protez ayaktan çıkarılması mümkün değildir. Uç kapağı, Protector'un kullanılmaması durumunda protez ayağında gevşek kalır.

#### 6.1 Protector'un montajı

#### DUYURU

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

Protector'un diz eklemine tutunması mümkün olmayabilir.

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

- 1) Kapakları açınız yani çıkarınız.
- 2) Protector'u genişletiniz.
- 3) Protector diz eklemi üzerinden kaydırılmalı ve takılmalıdır (bkz. Şek. 1).

**BİLGİ: Protector'ün tutucu elemanları (üst kapağın yan tarafında) diz eklemine çerçeve ve elemanındaki yerlerine oturmalıdır (bkz. Şek. 2).**

- 4) Protector iki el ile sıkıştırılmalıdır.
- 5) Üst kapak (bkz. Şek. 3) kapatılmalıdır.
- 6) Uzunlamasına kapak itilerek kapatılmalıdır.
- 7) Elastik uç kapaklarının her iki uzunlamasına olduğu uzunlamasına kapağa doğrultulmalıdır (bkz. Şek. 4).



## 6.2 Protector'un çıkarılması

- 1) Elastik uç kapağını Protector serbest kalıncaya kadar aşağı çekiniz.
- 2) Kapakları açınız yani çıkarınız.
- 3) Protector genişletip diz ekleminden çıkarınız.
- 4) Çıkarılmış Protector'un her iki kapağını kapatınız.

## 7 Temizleme ve bakım

### DUYURU

#### Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

Yanlış deterjanın kullanılması nedeniyle ürün hasar görebilir.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyin (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 8 Yasal talimatlar

### 8.1 Sorumluluk

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

### 8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 8.3 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

## 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, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +40 °C/+104 °F'ye kadar maks. % 93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Genel	
Ürün kodu	4X840
Ürünün ömrü	Normal aşınmaya tabi aşınma parçası
Protector ağırlığı (kapaklar ile birlikte)	380 g

<b>Genel</b>	
Elastik uç kapağı ağırlığı	11 g

## 10 Ekler

### 10.1 Kullanılan semboller



Üretici



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-01

- ▶ 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.

Далее по тексту изделие "Kenevo Protector 4X840" будет обозначаться как Protector/изделие. Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

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

## 2 Описание изделия

### 2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Основная часть защитной косметической оболочки
2. Верхний фиксатор (одна его сторона всегда остается на основной части)
3. Продольный фиксатор
4. Эластичная защитная крышка

## 2.2 Функционирование

Защитная косметическая оболочка используется в качестве функциональной и оптической облицовки электронного коленного шарнира Kepevo, включая несущий модуль. Защитная косметическая оболочка используется для защиты коленного шарнира от внешних воздействий, например царапин, поверхностных загрязнений и т.д. Для безупречной и надежной работы шарнира защитная косметическая оболочка не требуется.

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 3.2 Условия использования

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

### 3.3 Противопоказания

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

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
-------------------	--

<b>ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
----------------------	--

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>
-------------------

#### Заглавие означает источник и/или вид опасности

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

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

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Несоблюдение указаний по технике безопасности**

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

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

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Ненадлежащий демонтаж, монтаж изделия и обращение с ним**

> Травмирование вследствие защемления частей тела.

> Травмирование о части с потенциально острыми кромками.

- ▶ Во время демонтажа, монтажа изделия и обращения с ним следует работать с повышенной осторожностью.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

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

## 5 Объем поставки

- 1 шт. основная часть Kenevo Protector
- 1 шт. продольный фиксатор 4P840=R
- 1 шт. верхний фиксатор 4P860=U
- 1 шт. эластичная защитная крышка 4P8
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

## 6 Способ обращения с продуктом

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Эластичную защитную крышку нельзя снять со стопы. Если защитная косметическая оболочка не используется, эластичная защитная крышка остается на протезной стопе.

### 6.1 Монтаж защитной косметической оболочки

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Потеря устойчивости вследствие недостаточного прилегания удерживающих элементов**

Отсутствие фиксации защитной косметической оболочки на коленном шарнире.

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

- 1) Открыть или удалить фиксаторы.
- 2) Защитную косметическую оболочку растянуть.

- 3) Защитную косметическую оболочку наложить на коленный шарнир и установить (см. рис. 1).

**ИНФОРМАЦИЯ: удерживающие элементы защитной косметической оболочки (сбоку в области верхнего фиксатора) должны зафиксироваться в элементах каркаса коленного шарнира (см. рис. 2).**

- 4) Защитную косметическую оболочку сжать обеими руками.
- 5) Закрыть верхний фиксатор (см. рис. 3).
- 6) Закрыть продольный фиксатор путем вставления.
- 7) Обе продольные канавки эластичной защитной крышки выровнять по продольному фиксатору (см. рис. 4).

## 6.2 Удаление защитной косметической оболочки

- 1) Эластичную защитную крышку тянуть вниз, пока защитная косметическая оболочка не будет свободной.
- 2) Открыть или удалить фиксаторы.
- 3) Защитную косметическую оболочку растянуть и снять с коленного шарнира.
- 4) Закрыть оба фиксатора на снятой защитной косметической оболочке.

## 7 Очистка и уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## 8 Правовые указания

### 8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

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

### 8.3 Торговые марки

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

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

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

## 9 Технические характеристики

<b>Условия применения изделия</b>	
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 – +40 °C/+104 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги

<b>Общая информация</b>	
Артикул	4X840
Срок службы изделия	Изнашивающаяся деталь, которая подвержена обычному износу
Вес защитной косметической оболочки (с фиксаторами)	380 г
Вес эластичной защитной крышки	11 г

## 10 Приложения

### 10.1 Применяемые символы



Производитель



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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