

3R6, 3R24, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	3
FR	Instructions d'utilisation	5
IT	Istruzioni per l'uso	7
ES	Instrucciones de uso	8
PT	Manual de utilização.....	10
NL	Gebruiksaanwijzing.....	12
SV	Bruksanvisning.....	13
DA	Brugsanvisning.....	15
NO	Bruksanvisning.....	17
PL	Instrukcja użytkowania.....	18
HU	Használati utasítás	20
CS	Návod k použití.....	22
TR	Kullanma talimatı.....	23
EL	Οδηγίες χρήσης	25
RU	Руководство по применению	27
JA	取扱説明書.....	29
ZH	使用说明书.....	30


INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-26

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

Bedeutung der Symbolik

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

 **HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

 **INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

HINWEIS

Gefahr durch Sachbeschädigung.

Beim Strecken und Sperren des Kniegelenks besteht die Gefahr, dass der PUR-Schaumstoffüberzug im Beugebereich eingeklemmt und beschädigt wird.

Achten Sie darauf, dass der PUR-Schaumstoffüberzug für das Kniegelenk ausgelegt ist und nicht eingeklemmt wird.

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Gefahr beim Umgang mit Feuer.

Vermeiden Sie den Kontakt mit offenen Flammen oder anderen Hitzequellen, da sich der PUR-Schaumstoffüberzug sonst entzünden könnte.

Das Material ist nach DIN 75200 schwer entflammbar. Erfüllt MVSS 302 ≤ 100 mm.

HINWEIS

Verunreinigungsgefahr.

Eine Reinigung der PUR-Schaumstoffüberzüge ist nicht möglich.

Vermeiden Sie jede Verunreinigung der PUR-Schaumstoffüberzüge.

Rechtliche Hinweise

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

Haftung

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

CE-Konformität

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

English

INFORMATION

Last update: 2015-10-26

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

Explanation of symbols

 Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

NOTICE

Risk of material damage.

When extending and locking the knee joint there is the risk of pinching and damaging the PUR foam cover in the flexion range area.

Make sure that the PUR foam cover has been designed for the knee joint and that it does not get pinched.

Please forward the following safety instructions to your patients:

⚠ CAUTION

Use caution near flammables or fire.

Avoid contact with open flames or other sources of heat, as the PUR foam cover could catch fire.

The material is hardly inflammable according to DIN 75200. Meets requirements of MVSS 302 standard ≤ 100 mm.

NOTICE

Risk of soiling.

Cleaning of the PUR foam covers is not possible.
Therefore avoid soiling the PUR foam covers.

Legal information

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

Liability

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

CE conformity

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-10-26

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

Signification des symboles

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

AVIS

Risque en raison d'un endommagement du matériel.

Lorsque l'articulation de genou est tendue ou verrouillée, le revêtement en mousse PUR risque de se coincer dans la zone de flexion ou d'être endommagé.

Veillez à ce que le revêtement en mousse PUR soit bien conçu pour l'articulation de genou et qu'il ne se coince pas.

Veillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

PRUDENCE

Soyez prudent avec les produits inflammables ou le feu.

Évitez tout contact avec des flammes ou d'autres sources de chaleur sous peine d'enflammer le revêtement en mousse PUR.

Le matériau est difficilement inflammable conformément à la norme DIN 75200. Le produit répond aux exigences de la norme MVSS 302 \leq 100 mm.

AVIS

Risque d'encrassement.

Il n'est pas possible de nettoyer les revêtements en mousse PUR.

Évitez autant que possible tout encrassement des revêtements en mousse PUR.

Informations légales

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

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.

Conformité CE


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


INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-26

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

Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 **INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

AVVISO**Pericolo di danneggiamento.**

Durante l'estensione o il bloccaggio dell'articolazione ginocchio potrebbe succedere che il rivestimento cosmetico in PUR si incastri nella zona di flessione danneggiandosi.

Controllate che il rivestimento cosmetico in PUR per l'articolazione ginocchio sia steso e che non si possa incastrare.

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

 **CAUTELA****Pericolo in presenza di fuoco.**

Evitate il contatto con fiamme libere o altre fonti di calore, poiché il rivestimento cosmetico in PUR potrebbe infiammarsi.

Ai sensi della norma DIN 75200, il materiale è difficilmente infiammabile e soddisfa i requisiti della norma MVSS 302 ≤ 100 mm.

AVVISO

Rischio di insudiciare il rivestimento.

I rivestimenti cosmetici in PUR non possono essere puliti.

Evitate ove possibile di insudiciare i rivestimenti cosmetici in PUR.

Note legali

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

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.

Conformità CE

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

Español

Fecha de la última actualización: 2015-10-26

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

Significado de los símbolos

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

AVISO

Peligro por daños materiales.

Al estirar o bloquear la articulación de rodilla puede suceder que la funda estética de PUR se quede aprisionada en el área de flexión y se dañe.

Tenga en cuenta que la funda estética de PUR haya sido concebida para la articulación de rodilla que se emplea y que no se quede aprisionada.

Por favor, informe al usuario sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro si hay fuego cerca.

Evite el contacto directo con fuego o otras fuentes de calor, ya que la funda estética de PUR podría prender fuego.

El material es apenas inflamable según DIN 75200. El producto cumple la normativa MVSS 302 ≤ 100 mm.

AVISO

Riesgo de ensuciamiento.

No es posible limpiar la funda estética de PUR.

Evite por ello siempre que sea posible que la funda estética de PUR se ensucie.

Aviso legal

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

Responsabilidade

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.

Conformidad CE

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-10-26

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

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

AVISO

Perigo devido a danos materiais.

Na extensão e bloqueio da articulação do joelho existe o perigo de a capa de espuma de PUR ficar entalada na zona de flexão e ser danificada.

Certifique-se de que a capa de espuma de PUR está concebida para a articulação de joelho e que não fica entalada.

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

⚠ CUIDADO

Perigo ao lidar com fogo.

Evite o contacto com chamas desprotegidas ou com outras fontes de calor, dado a capa de espuma de PUR poder incendiar-se.

Em conformidade com a DIN 75200, o material não é facilmente inflamável.
Em conformidade com MVSS 302 \leq 100 mm.

AVISO

Perigo de sujidade.

A limpeza das capas de espuma de PUR não é possível.
Evite qualquer sujidade nas capas de espuma de PUR.

Notas legais

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

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.

Conformidade CE

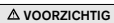
Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como acessório pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante,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


INFORMATIE


Datum van de laatste update: 2015-10-26

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

LET OP

Gevaar door beschadiging.

Bij het strekken en vergrendelen van het kniescharnier bestaat het gevaar dat de PUR-schuimstofovertrek in de buigzone wordt ingeklemd en daardoor beschadigd raakt.

Zorg ervoor dat de PUR-schuimstofovertrek op het kniescharnier is afgestemd en niet wordt ingeklemd.

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Gevaar bij het omgaan met vuur.

Vermijd elk contact met open vuur en andere hittebronnen om te voorkomen dat de PUR-schuimstofovertrek vlam vat.

Het materiaal is overeenkomstig DIN 75200 moeilijk ontvlambaar. Het voldoet aan MVSS 302 ≤ 100 mm.

LET OP

Gevaar voor verontreiniging.

Het is niet mogelijk de PUR-schuimstofovertrekken te reinigen.

Zorg er daarom voor dat de PUR-schuimstofovertrekken niet vuil worden.

Juridische informatie

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

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.

CE-conformiteit

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

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-26

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

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

OBS!

Risk för materiella skador.

Vid extension och låsning av knäleden består risken, att PUR-skumkosmetiken kläms in i flexionsområdet och därigenom skadas.

Beakta att PUR-skumkosmetiken är avpassad efter knäleden och ej kläms fast.

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

⚠ OBSERVERA

Fara vid hantering med eld.

Undvik kontakten med öppen eld, flammor eller starka värmekällor, eftersom PUR-skumkosmetiken annars skulle kunna antändas.

Materialet är starkt brandfarligt enligt DIN 75200. Uppfyller MVSS 302 ≤ 100 mm.

OBS!

Fara vid smutsbildning.

En rengöring av PUR-skumkosmetiken är inte nödvändig.

Undvik så långt det är möjligt varje form av nedsmutsning av PUR-skumkosmetiken.

Juridisk information

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

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.

CE-överensstämmelse

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-10-26

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

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

BEMÆRK

Fare på grund af materiel skade.

Når knæleddet strækkes eller spærres, er der fare for, at PUR-skumovertrækket klemmes inde i bøjningsområdet og bliver beskadiget.

Kontroller, at PUR-skumovertrækket er beregnet til knæleddet og at det ikke klemmes inde.

Vær venlig at videregive de efterfølgende sikkerhedsanvisninger til din patient:

⚠ FORSIGTIG

Fare ved omgang med åben ild.

Undgå kontakt med åben ild og andre varmekilder, da PUR-skumovertrækket ellers kan antændes.

Materialet er stærkt antændeligt i henhold til DIN 75200. Opfylder MVSS 302 \leq 100 mm.

BEMÆRK

Risiko for tilsmudsning.

PUR-skumovertrækkene kan ikke renses.

Undgå enhver tilsmudsning af PUR-skumovertrækkene.

Juridiske oplysninger

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

Ansvar

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

CE-overensstemmelse


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


INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-10-26

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

Symbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

 **INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

LES DETTE

Fare gjennom hærverk.

Ved strekking og sperring av kneleddet er det fare for at PUR-skumplast overtrekket i klemmes inn i bøyeområdet og blir skadet.

Pass på, at PUR-skumplast overtrekket er konsipert for kneleddet og ikke klemmes inn.

Vennligst gi følgende sikkerhetsinstruksjoner til dine pasienter:

FORSIKTIG

Vær forsiktig nær brennbare stoffer eller varme.

Unngå kontakt med åpen ild eller andre varmekilder, siden PUR-skumplast overtrekket ellers kan antennes.

Materialet er meget lett antennelig i henhold til DIN 75200. Tilfredsstill kravene til MVSS 302 standard ≤ 100 mm.

LES DETTE

Forurensningsfare.

Det er ikke mulig å rengjøre PUR-skumplast overtrekk.

Unngå enhver forurensning av PUR-skumplast overtrekkene.

Juridiske merknader

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

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.

CE-samsvar

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-26

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

Oznaczenia symboli

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skażeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo wskutek uszkodzenia materiału.

Podczas wyprostu i blokowania przegubu kolanowego istnieje niebezpieczeństwo zakleszczenia i uszkodzenia pokrycia z tworzywa piankowego PUR w obrębie zgięcia.

Należy zwrócić uwagę, że pokrycie z tworzywa piankowego PUR jest skonstruowane do zastosowania w przypadku przegubu kolanowego i nie może być zakleszczone.

Prosimy przekazać swoim pacjentom następujące wskazówki odnośnie bezpieczeństwa:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo w kontakcie z ogniem.

Należy unikać kontaktu z otwartym ogniem lub innymi źródłami ciepła, gdyż w przeciwnym razie pokrycie z tworzywa piankowego PUR może się zapalić.

Materiał jest ciężko zapalny według norm DIN 75200. Spełnia MVSS 302 ≤ 100 mm.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo zabrudzenia.

Czyszczenie pokryć z tworzywa piankowego PUR jest niemożliwe.

Należy unikać każdego zabrudzenia pokryć z tworzywa piankowego PUR.

Wskazówki prawne

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

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.

Zgodność z CE

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

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-26

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Jelmagyarázat

▲ VIGYÁZATI! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ERTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

TÁJÉKOZTATÁS További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

ÉRTESÍTÉS

Rongálódás veszélye.

A térdízület nyújtásakor és zárásakor fennáll a veszély, hogy a PUR-habszivacs burkolat a hajlásnál becsípődik és megrongálódik.

Ügyeljünk arra, hogy a térd PUR-habszivacs burkolata sima legyen, ne csípődjön be.

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse a páciensével is:

⚠ VIGYÁZAT!

Nyílt láng használata veszélyes!

Lehetőleg ne érintkezzék nyílt lánggal vagy más gyújtóforrással, mert a PUR-habszivacs burkolat meggyulladhat.

Anyaga a DIN 75200 szabvány szerint erősen gyúlékony. Megfelel az MVSS 302 ≤ 100 mm-nek.

ÉRTESÍTÉS

Szennyeződésveszély.

A PUR-habszivacs burkolatok nem tisztíthatók.

Ha lehet, a PURhabszivacs burkolatot ne érje semmilyen szennyeződés.

Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

Felelősség

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

CE-jelzés

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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-10-26

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

Význam symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

OZNÁMENÍ**Nebezpečí poškození materiálu.**

Při natažení a uzávěru kolenního kloubu hrozí nebezpečí, že v oblasti ohybu kolene dojde ke skřípnutí a poškození PUR pěnového potahu.

Mějte na zřeteli, že PUR pěnový potah je navržený pro kolenní kloub a nemělo by dojít k jeho sevření.

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

⚠ UPOZORNĚNÍ**Dávejte pozor při manipulaci s ohněm.**

Zamezte kontaktu s otevřeným ohněm nebo teplenými zdroji, poněvadž by mohlo dojít ke vznícení PUR pěnového potahu.

Materiál je nesnadno zápalný podle DIN 75200. Splňuje požadavky normy MVSS 302 ≤ 100 mm.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí znečištění.

PUR pěnové potahy není možné čistit.

Zamezte pokud možno jakémukoli znečištění PUR pěnových potahů.

Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

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.

CE shoda

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

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-10-26

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Sembollerin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

DUYURU

Maddi hasardan dolayı tehlike.

Diz eklemine uzatılmasında ve blokajında PUR sünger kaplamanın bükülme bölgesinde sıkışma ve hasar görme tehlikesi vardır.

PUR sünger kaplamanın diz eklemi için olmasına ve sıkışmamasına dikkat edilmelidir.

Lütfen takip eden güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DİKKAT

Ateş ile çalışmalarda tehlike.

PUR sünger kaplama tutuşabileceğinden dolayı açık alev veya diğer ısı kaynakları ile temastan kaçının.

Malzeme, DIN 75200'ye göre kolay alev almaz. MVSS 302 \leq 100 mm yerine getirmektedir.

DUYURU

Kirlenme tehlikesi.

PUR sünger kaplamalarının temizlenmesi mümkün değildir.

PUR sünger kaplamalarının her türlü kirlenmesini önleyiniz.

Yasal talimatlar

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

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.

CE-Υγουνluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün aksesuar olarak sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-26

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υλικής ζημιάς.

Κατά την έκταση και ασφάλιση της άρθρωσης γόνατος υπάρχει ο κίνδυνος η επένδυση αφρώδους υλικού PUR να σκαλώσει στην περιοχή κάμψης και να υποστεί ζημιά.

Να βεβαιώνεστε ότι η επένδυση αφρώδους υλικού PUR έχει σχεδιαστεί για την άρθρωση γόνατος και δεν πρόκειται να σκαλώσει σε κάποιο σημείο.

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος όταν υπάρχει κοντά φωτιά.

Αποφύγετε την επαφή με γυμνές φλόγες ή άλλες πηγές θερμότητας, καθώς διαφορετικά η επένδυση αφρώδους υλικού PUR μπορεί να αναφλεχθεί.

Το υλικό αναφλέγεται δύσκολα κατά το DIN 75200. Πληροί το MVSS 302 \leq 100 mm.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ρύπανσης.

Οι επενδύσεις αφρώδους υλικού PUR δεν επιδέχονται καθαρισμό.

Εφόσον είναι δυνατόν, προσέχετε να μην λερώσετε τις επενδύσεις αφρώδους υλικού PUR.

Νομικές υποδείξεις

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

Ευθύνη

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

Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε ως εξάρτημα στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-10-26

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Опасность вследствие повреждения устройства.**

При движении вытягивания или блокировке коленного шарнира существует опасность защемления и повреждения покрытия из пенополиуретана.

Обращайте внимание на то, чтобы использовалось специально разработанное и соответствующее по размеру и форме покрытие из полиуретана для шарнирного сустава и чтобы оно не защемлялось.

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ**соблюдайте осторожность в обращении с огнем.**

Следует избегать контакта с открытым огнем и другими источниками тепла, так как покрытие из пенополиуретана может воспламениться.

Материал является трудно воспламеняемым в соответствии с DIN 75200. Удовлетворяет требованиям MVSS 302 \leq 100 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность загрязнения.

Очистка покрытий из пенополиуретана невозможна.

По возможности следует избегать загрязнения покрытий из пенополиуретана.

Правовые указания

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

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.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию, будучи комплектующим компонентом, присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

備考

最終更新日: 2015-10-26

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

記号凡例

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

注記

材料損傷の危険。

膝継手の伸展およびロックの際に、PURフォームカバーの屈曲範囲において、挟まれ、破損する危険があります。

PURフォームカバーが膝継手のため設計されており、カバーが挟まれないようにしてください。

以下の安全に関する注意事項を装着者(利用者)にご説明ください。:

△ 注意

可燃物または火気の近くで使用するには充分ご注意ください。

PURフォームカバーが引火するおそれがあるため、直火または他の熱源に接触しないようにしてください。

DIN (ドイツ工業規格)75200 の基準により、本部材はほとんど引火することはありません。MVSS302基準≤100mm の要求事項を満たしています。

注記

汚れによる危険

PURフォームカバーのクリーニングはできません。

したがって、PURフォームカバーが汚れないよう注意してください。

法的事項について

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

保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

中文

信息

最后更新日期: 2015-10-26

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

标记注释

△小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

注意

由于产品损坏可能导致的危险。

膝关节伸展和锁止时，可能出现PUR泡沫塑料覆层被弯曲部位夹住并损坏的危险。

请务必注意：PUR泡沫塑料覆层仅为该膝关节设计制作并且保证不会被弯曲部位夹住。

请将下列安全提示告知使用者：

⚠ 小心

用火危险。

由于该PUR泡沫塑料覆层易燃，请避免使其接触明火或其它热源。

根据DIN 75200标准，该材料的燃烧性较小。燃烧速率符合MVSS 302标准，小于100毫米/分。

注意

污染危险。

PUR泡沫塑料覆层不可清洁。

应尽可能避免PUR泡沫塑料覆层受到污染。

法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品作为配件属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.