

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	9
PT	Manual de utilização.....	10
NL	Gebruiksaanwijzing.....	12
SV	Bruksanvisning.....	14
DA	Brugsanvisning.....	15
NO	Bruksanvisning.....	17
PL	Instrukcja użytkowania.....	19
HU	Használati utasítás	21
CS	Návod k použití.....	22
TR	Kullanma talimatı.....	24
EL	Οδηγίες χρήσης	26
RU	Руководство по применению	27
JA	取扱説明書.....	29
ZH	使用说明书.....	31

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-06

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

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

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-06

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.

- Please keep this document for your records.

Explanation of symbols

CAUTION 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

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-06

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

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

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-06

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

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

Fecha de la última actualización: 2020-04-06

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si tuviesen 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.

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

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.

Conformidad CE

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

Português

INFORMAÇÃO


Data da última atualização: 2020-04-06

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

Significado dos símbolos

 **AVISO** 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:

 **AVISO**

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

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-06

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico'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 daarvoor 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 \leq 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 aanbrennen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-06

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

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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-06

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

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 ≤ 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-06

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

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-06

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

Oznaczenia symboli

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

NOTYFIKACJA**Niebezpieczeństwo wskutek uszkodzenia materiału.**

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

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-06

- A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Órizza meg ezt a dokumentumot.

Jelmagyarázat

VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

TÁJÉKOZTATÁS További információk az ellátással /használatl 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 érintkezzen 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 Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Česky

INFORMACE

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-06

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

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

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

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-06

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

Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

DUYURU

Maddi hasardan dolayı tehlike.

Diz eklemimin 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 kaçınınız.

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-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-06

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- 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 ≤ 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 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-06

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

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 заземлялось.

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

日本語

備考

最后更新日期:2020-04-06

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

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

中文

信息

最后更新日期: 2020-04-06

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

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术故障。

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

用火危險。

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

污染危險。

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

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com