



## 452K7, 452K6

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	2
<b>EN</b> Instructions for use .....	5
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	9
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	12
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	16
<b>PT</b> Manual de utilização.....	19
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	23
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	26
<b>DA</b> Brugsanvisning.....	30
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	33
<b>CS</b> Návod k použití.....	36
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	40
<b>SL</b> Navodila za uporabo.....	43
<b>RU</b> Руководство по применению .....	47

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-07

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

## 1 Verwendungszweck

Deutsch

Die Kniekappe 452K6/452K7 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### **WARNUNG**

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### **HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

**Produkt wird über Mund und Nase gezogen**

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

1. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

### **⚠ VORSICHT**

**Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung**  
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
2. Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

### **⚠ VORSICHT**

**Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper**  
Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

1. Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
2. Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

### **⚠ VORSICHT**

**Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**  
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

### **⚠ VORSICHT**

**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**  
Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

1. Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

## **3 Indikation**

Kniekappe bei Unterschenkelamputationen.

## **4 Beschreibung**

Die Kniekappe dient zur besseren Fixierung einer Unterschenkel-Kurzprothese, während sie dem Knie Führung und Bewegungsfreiheit gewährt.

## 5 Gebrauchshinweise

Die Kniekappe sollte faltenfrei auf der Haut anliegen.

## 6 Pflegehinweise

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

1. Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Kniekappe sollte nach Benutzung von Hand mit Feinwaschmittel in ca. 40 °C warmen Wasser gewaschen werden. Nicht auswringen!

Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.

Das Trocknen kann beschleunigt werden, indem die gewaschene Kniekappe mit einem Handtuch vorgetrocknet wird und anschließend flach liegend auf einem Wäscheständer oder Frottiertuch trocknet.

## 7 Lieferumfang

452K6 mit speziellem innenliegendem Silicon-Haftband

Artikelnr.	Länge	Umfangmaße		
		unterh. Knie	Knie	oberh. Knie
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Artikelnr.	Länge	Umfangmaße		
		unterh. Knie	Knie	oberh. Knie
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Rechtliche Hinweise

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

## 8.1 Haftung

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

## 8.2 CE-Konformität

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

Last update: 2020-04-07

- 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 in a safe place.

## 1 Application

English

The 452K6/452K7 Suspension Sleeve should be used **solely** for the fitting of transtibial prostheses.

## 2 Safety

### 2.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING**

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

**⚠ CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

## **2.2 General safety instructions**

**⚠ WARNING**

**Product is pulled over mouth and nose**

Danger of suffocation due to lack of oxygen supply

1. Store the product away from the reach of children.

**⚠ CAUTION**

**Reuse on other patients and improper cleaning**

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

1. Only use the product for a single patient.
2. Clean the product regularly.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect or excessively tight application of the product to the body**

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

1. Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
2. Do not continue to use the product if there are problems with the correct fit.

**⚠ CAUTION****Use of the product on damaged skin**

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

1. Only use the product on healthy skin.

**⚠ CAUTION****Contact with heat, embers or fire**

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

1. Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

### 3 Indication

For transtibial amputees.

### 4 Description

The Suspension Sleeve provides improved suspension for transtibial prostheses, while permitting freedom of movement of the knee.

### 5 Instructions for use

When applying the Suspension Sleeve, make sure it fits snugly and there are no wrinkles.

### 6 Care instructions

**NOTICE****Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

1. Only clean the product with the approved cleaning agents.

After use, hand wash the Suspension Sleeve in approx. 40 °C/ 104 °F warm water using a mild detergent. Do not wring.

Rinse carefully under clear, running water.

Blot the Sleeve with a towel. Let the sleeve completely air dry on a rack, or lay flat on a towel.

## 8 Available sizes

452K6 with special internal silicone band.

Article No.	Length	Circumference		
		Below Knee	Knee	Above Knee
452K6=4	28 cm/11"	28.0 cm/11.0"	31.0 cm/12.21"	41.0 cm/16.15"
452K6=5	28 cm/11"	29.5 cm/11.5"	32.5 cm/12.8"	42.5 cm/16.75"
452K6=6	28 cm/11"	31.0 cm/12.2"	34.0 cm/13.4"	44.0 cm/17.3"
452K6=7	28 cm/11"	32.5 cm/12.8"	35.5 cm/14.0"	45.5 cm/18.0"

Article No.	Length	Circumference		
		Below Knee	Knee	Above Knee
452K7=4	25 cm/9.85"	28.0 cm/11.0"	31.0 cm/12.21"	41.0 cm/16.15"
452K7=5	25 cm/9.85"	29.5 cm/11.5"	32.5 cm/12.8"	42.5 cm/16.75"
452K7=6	25 cm/9.85"	31.0 cm/12.2"	34.0 cm/13.4"	44.0 cm/17.3"
452K7=7	25 cm/9.85"	32.5 cm/12.8"	35.5 cm/14.0"	45.5 cm/18.0"
452K7=8	25 cm/9.85"	34.0 cm/13.4"	37.0 cm/14.5"	47.0 cm/18.5"

## 9 Legal information

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

### 9.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE conformity

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



Date de la dernière mise à jour: 2020-04-07

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

## 1 Champs d'application

Français

Le fixe-prothèse 452K6/452K7 est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

## 2 Sécurité

### 2.1 Signification des symboles de mise en garde

#### **AVERTISSEMENT**

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

#### **PRUDENCE**

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

#### **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 2.2 Consignes générales de sécurité

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **N'enfilez pas le produit sur la tête en obstruant la bouche et le nez**

Risque d'étouffement dû à un manque d'approvisionnement en oxygène

1. Gardez le produit hors de portée des enfants.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant**

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

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
2. Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit**

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

1. Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
2. Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation du produit sur une peau fragilisée**

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

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

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

### 3 Indications

Fixe-prothèse pour amputations tibiales.

### 4 Description

Le fixe-prothèse assure une meilleure fixation de la prothèse tibiale courte, tout en préservant la liberté de mouvement du genou.

### 5 Conseils d'utilisation

Le fixe-prothèse doit être mise en place directement sur la peau en évitant la formation de plis.

### 6 Conseils d'entretien

#### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

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

1. Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Après utilisation, lavez le fixe-prothèse à la main à 40° avec une lessive pour linge délicat. Ne pas essorer!

Rincer abondamment à l'eau claire. Le processus de séchage peut être accéléré, en séchant le fixe-prothèse dans une serviette. Ensuite laisser finir de sécher à plat sur un séchoir.

### 7 Contenu de livraison

452K6 avec bande adhésive en silicone placée à l'intérieur

Référence	Longueur	au-dessous du genou	Circonférence genou	au-dessus du genou
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Référence	Longueur	au-dessous du genou	Circonférence du genou	au-dessus du genou
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm

452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

---

## 8 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Conformité CE

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

---

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-07

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

## 1 Campo d'impiego

Italiano

La ginocchiera 452K6/452K7 è indicata esclusivamente per l'impiego in combinazione con protesi di arto inferiore.

## 2 Sicurezza

### 2.1 Significato dei simboli utilizzati

#### **AVVERTENZA**

Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

#### **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

#### **AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **AVVERTENZA**

##### **Il prodotto copre bocca e naso**

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

1. Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

#### **CAUTELA**

##### **Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente**

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

1. Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
2. Pulire il prodotto regolarmente.

#### **CAUTELA**

##### **Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo**

Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi

1. Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
2. Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma.

## **⚠ CAUTELA**

### **Utilizzo del prodotto su pelle non sana**

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

1. Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.

## **⚠ CAUTELA**

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

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

1. Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

## **3 Indicazione**

Ginocchiera per amputati transtibiali.

## **4 Descrizione**

La ginocchiera è studiata per fissare in maniera ottimale la protesi transtibiale corta e migliorare guida e libertà di movimento del ginocchio.

## **5 Istruzioni per l'uso**

Indossate la ginocchiera sulla cute, evitando la formazione di pieghe.

## **6 Cura e igiene**

## **AVVISO**

### **Utilizzo di detersivi inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

1. Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Dopo l'uso, lavate a mano la ginocchiera in acqua calda a ca. 40 °C con un detersivo per capi delicati. Non strizzate!

Risciacquate a fondo sotto acqua corrente.

Per accelerare l'asciugatura della ginocchiera, togliete l'acqua in eccesso con un asciugamano. Infine adagiate la ginocchiera su uno stendino o un asciugamano asciutto e lasciatela asciugare.

## 7 Confezione

Ginocchiera 452K6 con bordo adesivo interno in silicone.

Cod. art.	Lungh.	Circonferenze		
		sotto ginocchio	ginocchio	sopra ginocchio
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Cod. art.	Lungh.	Circonferenze		
		sotto ginocchio	ginocchio	sopra ginocchio
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Note legali

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

### 8.1 Responsabilità

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

### 8.2 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2020-04-07

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

## 1 Finalidad de uso

Español

La rodillera elástica 452K6/452K7 se utiliza exclusivamente para la sujeción de prótesis tibiales.

## 2 Seguridad

### 2.1 Significado de los símbolos de advertencia

#### **ADVERTENCIA**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

#### **PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

#### **AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 2.2 Indicaciones generales de seguridad

#### **ADVERTENCIA**

##### **Boca y nariz cubiertas por el producto**

Riesgo de asfixia por falta de oxígeno

1. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.



### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente**

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

1. Utilice el producto en un único paciente.
2. Limpie el producto con regularidad.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta

1. Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
2. En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto sobre piel no intacta**

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

1. Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

1. Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

## **3 Indicación**

Cápsula de rodilla para amputaciones tibiales.

## **4 Descripción**

La rodillera elástica aporta una mejor sujeción de las prótesis tibiales, garantizando a la rodilla dirección y libertad de movimiento.

## 5 Indicaciones de uso

Colocar la rodillera sin dejar arrugas.

## 6 Cuidados

### AVISO

#### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

1. Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Después de usar la rodillera, lavar a mano con detergente para prendas delicadas en agua caliente aprox. a 40 °C. No escurrir!

Enjuagar abundantemente.

Se puede acelerar el secado, presionando previamente la rodillera con una toalla y extendiéndola a continuación sobre un tendedero o una toalla hasta que termine de secar.

## 7 Suministro

452K6 con banda de fijación interior especial en silicona

N° art.	longitud	perímetros		
		por enc. rod.	centro rod.	por deb. rod.
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

N° artic.	longitud	medidas de perímetro		
		por enc. rod.	centro rod.	por deb. rod.
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Aviso legal

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

## 8.1 Responsabilidad

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

## 8.2 Conformidad CE

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

Data da última atualização: 2020-04-07

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

## 1 Utilização

Português

A Manga de Suspensão 452K6/452K7 deve ser usada exclusivamente na adaptação protésica de amputações transtibiais.

## 2 Segurança

### 2.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

### **⚠ CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

### **INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## **2.2 Indicações gerais de segurança**

### **⚠ ADVERTÊNCIA**

#### **O produto é colocado por cima da boca e do nariz**

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio

1. Guarde o produto fora do alcance de crianças.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em um único paciente.
2. Limpe o produto regularmente.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo**

Fenômenos compressivos bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos devido à colocação incorreta

1. Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
2. Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso do produto em caso de pele lesionada**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

## **⚠ CUIDADO**

### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

1. Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

## **3 Indicações**

Para amputados transtibiais.

## **4 Descrição**

A Manga de Suspensão melhora a suspensão das próteses transtibiais permitindo ao mesmo tempo uma maior liberdade de movimentos do joelho.

## **5 Instruções de Utilização**

A Manga de Suspensão deve estar colocada sem dobras sobre a pele.

## **6 Indicações de cuidados**

### **INDICAÇÃO**

#### **Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

1. Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Depois de utilizar, lave a Manga de Suspensão manualmente com água quente a aprox. 40 °C e detergente neutro. Não torça e enxagua cuidadosamente em água corrente. Retire o excesso de água com uma toalha seca. Deixe secar completamente a manga ao ar, numa superfície plana e em cima de uma toalha.

## 7 Tamanhos

Manga 452K6 com tira interna de silicone

Referência	Comprimento	Circunferência		
		Abaixo do Joelho	Joelho	Acima do Joelho
452K6=4	28 cm	28.0 cm	31.0 cm	41.0 cm
452K6=5	28 cm	29.5 cm	32.5 cm	42.5 cm
452K6=6	28 cm	31.0 cm	34.0 cm	44.0 cm
452K6=7	28 cm	32.5 cm	35.5 cm	45.5 cm

Referência	Comprimento	Circunferência		
		Abaixo do Joelho	Joelho	Acima do Joelho
452K7=4	25 cm	28.0 cm	31.0 cm	41.0 cm
452K7=5	25 cm	29.5 cm	32.5 cm	42.5 cm
452K7=6	25 cm	31.0 cm	34.0 cm	44.0 cm
452K7=7	25 cm	32.5 cm	35.5 cm	45.5 cm
452K7=8	25 cm	34.0 cm	37.0 cm	47.0 cm

## 8 Notas legais

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

### 8.1 Responsabilidade

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

### 8.2 Conformidade CE

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

Datum van de laatste update: 2020-04-07

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

## 1 Toepassing

Nederlands

De kniekappen 452K6 / 452K7 dienen uitsluitend voor gebruik bij de verzorging van de onderste ledematen met een prothese.

## 2 Veiligheid

### 2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

#### **WAARSCHUWING**

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

#### **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

#### **LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **WAARSCHUWING**

##### **Product wordt over mond en neus getrokken**

Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer

1. Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

1. Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
2. Reinig het product regelmatig.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam**

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

1. Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
2. Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van het product op niet-intacte huid**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

1. Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Contact met hitte, gloed of vuur**

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

1. Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

## **3 Indicatie**

Kniekap voor onderbeenamputaties.

## **4 Beschrijving**

Deze kniekap dient voor een betere fixering van een onderbeenprothese, terwijl de kniebeweging geleid wordt en tegelijk de bewegingsvrijheid behouden blijft.



## 5 Gebruiksaanwijzing

De kniekap moet rimpelloos op de huid aanliggen.

## 6 Onderhoud

### LET OP

#### Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

1. Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Na gebruik dient de kniekap op de hand gewassen te worden met een fijn-wasmiddel op ca 40° C. Niet wringen!

Zeer grondig met schoon water spoelen.

Het drogen kan bespoedigd worden door de gewassen kniekap in een handdoek voor te drogen. Daarna de kniekap plat op een droogrekje of op een handdoek verder laten drogen.

## 7 Leveringsmogelijkheden

452K6 met speciale siliconen hechtstrip aan de binnenzijde

artikelnr.	lengte	omtrek		
		onder de knie	op de knie	boven de knie
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

artikelnr.	lengte	omtrek		
		onder de knie	op de knie	boven de knie
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Juridische informatie

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

## 8.1 Ansprakelikhed

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

## 8.2 CE-conformiteit

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

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-07

- 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.
- Förvara detta dokument.

## 1 Användningsområde

Svenska

Knämanchett 452K6/452K7 är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

## 2 Säkerhet

### 2.1 Varningssymbolernas betydelse

 **VARNING**

Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

### **⚠ OBSERVERA**

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

### **ANVISNING**

Varning för möjliga tekniska skador.

## **2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar**

### **⚠ VARNING**

#### **Produkten dras över näsan och munnen**

Risk för kvävning på grund av syrebrist

1. Förvara produkten utom räckhåll för barn.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

1. Använd produkten till endast en brukare.
2. Rengör produkten regelbundet.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen**

Tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig passform

1. Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
2. Använd inte produkten om det är problem med passformen.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Användning av produkten på skadad hud**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

1. Använd produkten endast på oskadad hud.

## **⚠ OBSERVERA**

### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

1. Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

## **3 Indikation**

Knämanchett vid underbensamputationer.

## **4 Beskrivning**

Knämanchetten tjänar till att ge bättre fixering av kort underbensprotes i och med att den ger knäet stadga och rörelsefrihet.

## **5 Användning**

Knämanchetten skall ligga an mot huden utan veck.

## **6 Skötsel**

### **ANVISNING**

#### **Användning av olämpliga rengöringsmedel**

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

1. Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Efter användning skall knämanchetten tvättas för hand med mildt tvättmedel i ca 40 °C varmt vatten. Får inte vridas!

Skölj noga i rent vatten.

Torktiden blir kortare om man torkar den tvättade knämanchetten med en handduk och sedan låter den torka liggande på tvättställning eller frottéhandduk.

## 7 Storlekar

452K6 med speciellt inuti liggande silikon-häftband

Artikelnr.	Längd	Omkretsmått		
		nedanför knäet	vid knäet	ovanför knäet
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Artikelnr.	Längd	Omkretsmått		
		nedanför knäet	vid knäet	ovanför knäet
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-överensstämmelse

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

Dato for sidste opdatering: 2020-04-07

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

## 1 Anvendelsesformål

Dansk

Knækappen 452K6/452K7 må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Advarselssymbolernes betydning

#### **ADVARSEL**

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

#### **FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

#### **BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **ADVARSEL**

##### **Produkt trækkes hen over mund og næse**

Fare for kvælning som følge af manglende ittilførsel

1. Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

1. Anvend kun produktet på én patient.
2. Rengør produktet jævnlige.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen**

Hvis produktet sidder forkert, kan det medføre tryksymptomer og indsnævrede blodkar og nerver

1. Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.
2. Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet på ikke intakt hud**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

1. Anvend kun produktet på intakt hud.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

1. Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

## **3 Indikation**

Knækappe ved underbensamputationer.

## **4 Beskrivelse**

Knækappen er beregnet til bedre fiksering af en kort underbensprotese, hvorved den yder knæet føring og bevægelsesfrihed.

## 5 Anvendelse

Knækappen bør ligge på huden uden folder.

## 6 Pleje

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

1. Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Knækappen skal vaskes i hånden med finvaskemiddel i ca. 40 °C varmt vand efter brug. Den må ikke vrides!

Den skal skylles grundigt med rent vand.

Tørringen kan fremskyndes ved at fortørre den vaskede knækappe med et håndklæde og lade den tørre fladt liggende på et tørrestativ eller frottehåndklæde.

## 7 Leveringsomfang

452K6 med specielt indvendigt liggende silicone-hæftebånd.

Artikelnr.	Længde	Omfangsmål		
		Under knæ	Knæ	Over knæ
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Artikelnr.	Længde	Omfangsmål		
		Under knæ	Knæ	Over knæ
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Juridiske oplysninger

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



## 8.1 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.

## 8.2 CE-overensstemmelse

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

Dato for siste oppdatering: 2020-04-07

- 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.

## 1 Beregnet bruksformål

Norsk

Knekappen 452K6/452K7 skal **kun** brukes til protetisk behandling av nedre ekstremiteter.

## 2 Sikkerhet

### 2.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL**

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

**⚠ FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE**

Advarsel om mulige tekniske skader.

## 2.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ ADVARSEL****Produktet trekkes over munn og nese**

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

1. Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

**⚠ FORSIKTIG****Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun til én bruker.
2. Rengjør produktet regelmessig.

**⚠ FORSIKTIG****Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen**

Trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver på grunn av feil pålegging

1. Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
2. Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

**⚠ FORSIKTIG****Bruk av produktet på hud som ikke er intakt**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun på intakt hud.

## **⚠ FORSIKTIG**

### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

1. Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

## **3 Indikasjon**

Knekappe ved leggamputasjoner.

## **4 Beskrivelse**

Knekappen er beregnet til å fiksere korte leggproteser med samtidig som den har en stabiliserende effekt på kneet og gir det bevegelsesfleksibilitet.

## **5 Bruksinstruks**

Knekappen må ligge uten folder mot huden.

## **6 Instruks for vedlikehold**

### **LES DETTE**

#### **Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

1. Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Etter bruk bør knekappen vaskes for hånd med ca. 40 °C varmt vann og mildt vaskemiddel. Må ikke vries opp! Skylls etterpå med rent vann.

Tørketiden blir kortere hvis du tørker den våte knekappen med et håndkle og så lar den tørke videre liggende på et tørkestativ eller et frottéhåndkle.

## **7 Leveringsomfang**

452K6 med silikonbånd på innersiden.

Artikkelnr.	Lengde	Omfangsmål		
		under kneet	kne	over kneet
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Artikelnr.	Lengde	Omfangsmål		
		under kneet	kne	over kneet
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-samsvar

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

Datum poslední aktualizace: 2020-04-07

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

## 1 Účel použití

Česky

Kolenní manžeta 452K6/452K7 se používá **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

## 2 Bezpečnost

### 2.1 Význam varovných symbolů

#### **VAROVÁNÍ**

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

#### **POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **VAROVÁNÍ**

**Produkt se nesmí natahovat přes ústa a nos**

Nebezpečí zadušení v důsledku nedostatečného přívodu kyslíku.

1. Uchovávejte produkt mimo dosah dětí.

#### **POZOR**

**Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

1. Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
2. Produkt pravidelně čistěte.

#### **POZOR**

**Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle**

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

1. Zajistěte, aby byl produkt správně nasazený a aby správně dosedal.
2. Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

## **⚠ POZOR**

### **Používání produktu na narušené pokožce**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

1. Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

## **⚠ POZOR**

### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

1. Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

## **3 Indikace**

Kolenní manžeta při bércoých amputacích.

## **4 Popis**

Kolenní manžeta slouží k lepší fixaci krátké bércevé protézy a zároveň k zajištění vedení kolene a volnosti pohybu.

## **5 Pokyny pro použití**

Kolenní manžeta by měla dosedat na pokožku a nevytvářet sklady.

## **6 Pokyny pro péči**

## **UPOZORNĚNÍ**

### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

1. K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Kolenní manžeta by se měla prát po použití ručně pomocí jemného pracího prostředku v teplé vodě cca. 40 °C. Po vyprání neždímejte!

Manžetu pak důkladně vymáchejte v čisté vodě.

Sušení manžety lze urychlit tak, že se vypraná manžeta částečně vysuší pomocí ručníku a pak se rozprostře na sušicí stojan nebo na froté ručník a nechá usušit.

## 7 Rozsah dodávky

452K6 se speciální silikonovou ulpívací páskou na vnitřní ploše

Obj.č.	Délka	Obvodové míry		
		pod kolenem	koleno	nad kolenem
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm

Obj.č.	Délka	Obvodové míry		
		pod kolenem	koleno	nad kolenem
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Obj.č.	Délka	Obvodové míry		
		pod kolenem	koleno	nad kolenem
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Právní ustanovení

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

### 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

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

---

Data ultimei actualizări: 2020-04-07

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

## 1 Utilizare

Română

Genunchera 452K6/452K7 trebuie folosită exclusiv pentru ajustarea protezelor transtibiale.

## 2 Siguranța

### 2.1 Legendă simboluri de avertisment

#### **AVERTISMENT**

Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.

#### **ATENȚIE**

Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

#### **INDICAȚIE**

Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 2.2 Indicații generale de siguranță

#### **AVERTISMENT**

##### **Tragerea produsului peste gură și nas**

Pericol de sufocare datorită lipsei de oxigen

1. Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.



### **⚠ ATENȚIE**

#### **Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare**

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

1. Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
2. Curățați produsul la intervale regulate.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Aplicarea incorectă sau prea strânsă a produsului pe corp**

Apariția unor efecte ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din cauza aplicării incorecte

1. Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.
2. Nu folosiți produsul în continuare în cazul în care există probleme legate de aplicarea corectă și confortabilă.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea produsului pe pielea care prezintă leziuni**

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

1. Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc**

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

1. Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

## **3 Indicație**

Pentru amputați transtibial.

## **4 Descriere**

Genunchera asigură o susținere îmbunătățită a protezelor transtibiale, în timp ce permite libertatea de mișcare a genunchilui.

## 5 Instrucțiuni de folosire

În momentul folosirii genuncherei asigurați-vă că este strânsă și nu are cute.

## 6 Instrucțiuni de îngrijire

### INDICAȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

1. Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

După folosire, spălați cu mâna genunchera în apă caldă la aproximativ 40°C/104°F folosind un detergent pentru țesături delicate. Nu stoarceți. Clătiți cu atenție sub jet de apă. \*tergeți genunchera cu un prosop. Lăsați genunchera să se usuce complet pe uscător sau întindeți-o pe un prosop.

## 7 Mărimi disponibile

Genuncheră 452K6 cu un strat interior din silicon.

Nr.articol	Lungime	Circumferința		
		sub genunchi	genunchi	deasupra genunchiului
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Nr.articol	Lungime	Circumferința		
		sub genunchi	genunchi	deasupra genunchiului
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Informații juridice

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

## 8.1 Răspunderea juridică

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

## 8.2 Conformitate CE

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

Datum zadnje posodobitve: 2020-04-07

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

## 1 Namen uporabe

Slovenščina

Kapica za koleno 452K6/452K7 je namenjena **izključno** protetični oskrbi spodnjih okončin.

## 2 Varnost

### 2.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **OPOZORILO**

Opozorila na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

**⚠ POZOR**

Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

**OBVESTILO**

Opozorila na možne tehnične poškodbe.

**2.2 Splošni varnostni napotki****⚠ OPOZORILO****Vlečenje izdelka čez usta in nos**

Nevarnost zadušitve zaradi pomanjkanja kisika

1. Izdelek hranite nedosegljivo otrokom.

**⚠ POZOR****Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje**

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

1. Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
2. Izdelek redno čistite.

**⚠ POZOR****Nepravilen izdelek ali nepravilno prileganje izdelka na telesu**

Sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilnega prileganja

1. Zagotovite pravilno prileganje in namestitvev izdelka.
2. Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

**⚠ POZOR****Uporaba izdelka na koži, ki ni zdrava**

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

1. Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

## **⚠ POZOR**

### **Stik z vročino, žerjavico ali ognjem**

Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

1. Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

## **3 Indikacija**

Kapica za koleno, za uporabo pri amputacijah golenice.

## **4 Opis**

Kapica za koleno se uporablja za boljše fiksiranje kratke proteze golenice, hkrati pa omogoča vodenje in neomejeno gibanje kolena.

## **5 Napotki za uporabo**

Kapica za koleno se mora brez gub prilegati na kožo.

## **6 Napotki za nego**

## **OBVESTILO**

### **Uporaba neprimernih čistil**

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

1. Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Kapico za koleno je treba po uporabi ročno oprati s sredstvom za pranje občutljivega perila v pribl. 40 °C topli vodi. Ne ožemajte!

Dobro splaknite s čisto vodo.

Sušenje lahko pospešite, če oprano kapico za koleno najprej popivnate z brisačo in jo nato za sušenje plosko položite na stojalo za sušenje perila ali krpo iz frotirja.

## 7 Obseg dostave

452K6 s posebnim silikonskim sprejemalnim trakom v notranjosti

Št. izdelka	Dolžina	Obseg		
		pod kolenom	koleno	nad kolenom
452K6=4	28 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K6=5	28 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K6=6	28 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K6=7	28 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm

Št. izdelka	Dolžina	Obseg		
		pod kolenom	koleno	nad kolenom
452K7=4	25 cm	28,0 cm	31,0 cm	41,0 cm
452K7=5	25 cm	29,5 cm	32,5 cm	42,5 cm
452K7=6	25 cm	31,0 cm	34,0 cm	44,0 cm
452K7=7	25 cm	32,5 cm	35,5 cm	45,5 cm
452K7=8	25 cm	34,0 cm	37,0 cm	47,0 cm

## 8 Pravni napotki

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

### 8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 8.2 Skladnost CE

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

Дата последней актуализации: 2020-04-07

- 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.
- Сохраняйте данный документ.

## 1 Области использования

Русский

Наколенник 452K6/452K7 предназначен исключительно для использования при протезировании нижних конечностей.

## 2 Безопасность

### 2.1 Значение предупреждающих символов

#### **ОСТОРОЖНО**

Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

#### **ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 2.2 Общие указания по технике безопасности

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Натягивание изделия на рот и нос**

Опасность асфиксии вследствие недостаточного поступления кислорода

1. Храните изделие в месте, недоступном для детей.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
2. Регулярно чистите изделие.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу**

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавления нервов вследствие неправильного прилегания

1. Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
2. Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование изделия при поврежденной коже**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.



## **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

1. Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

## **3 Показания**

Наколенник для фиксации протеза голени.

## **4 Описание**

Наколенник служит для более прочного крепления протеза голени не ограничивая при этом движения в коленном суставе.

## **5 Рекомендации по применению**

Наколенник одевается на протез и колено, тем самым фиксируя протез голени.

## **6 Рекомендации по уходу**

## **УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

1. Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Наколенник необходимо стирать вручную в теплой воде, температура около 40 °С. Не отжимать!

Хорошо прополоскать в чистой воде.

Отжать в полотенце и высушить.

## 7 Объём поставки

452K6 наколенник с внутренней полоской из силикона

Артикул	Длина	Размер		
		обхват под коленом	обхват колена	обхват над коленом
452K6=4	28 см	28,0 см	31,0 см	41,0 см
452K6=5	28 см	29,5 см	32,5 см	42,5 см
452K6=6	28 см	31,0 см	34,0 см	44,0 см
452K6=7	28 см	32,5 см	35,5 см	45,5 см

Артикул	Длина	Размер		
		обхват под коленом	обхват колена	обхват над коленом
452K7=4	25 см	28,0 см	31,0 см	41,0 см
452K7=5	25 см	29,5 см	32,5 см	42,5 см

Артикул	Длина	Размер		
		обхват под коленом	обхват колена	обхват над коленом
452K7=6	25 см	31,0 см	34,0 см	44,0 см
452K7=7	25 см	32,5 см	35,5 см	45,5 см
452K7=8	25 см	34,0 см	37,0 см	47,0 см

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 Ответственность

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

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.





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