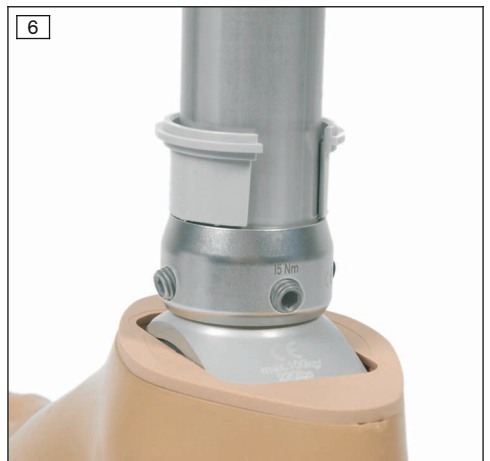
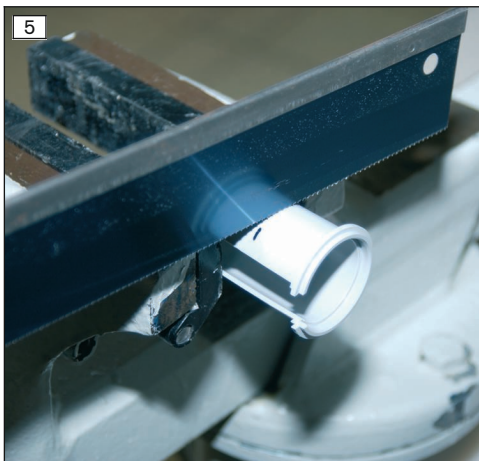
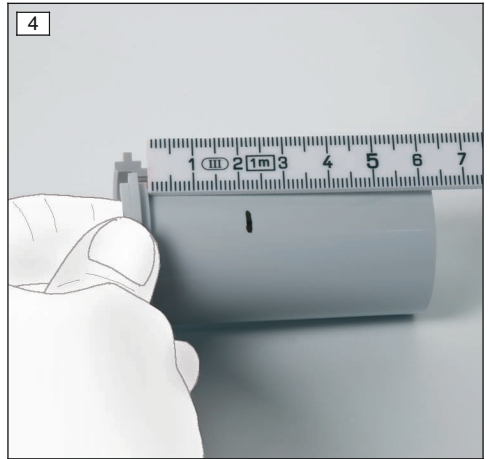
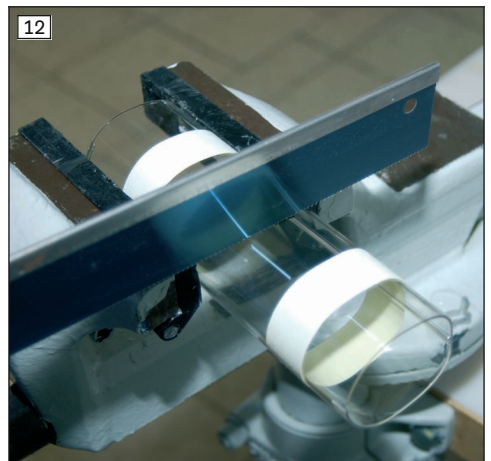
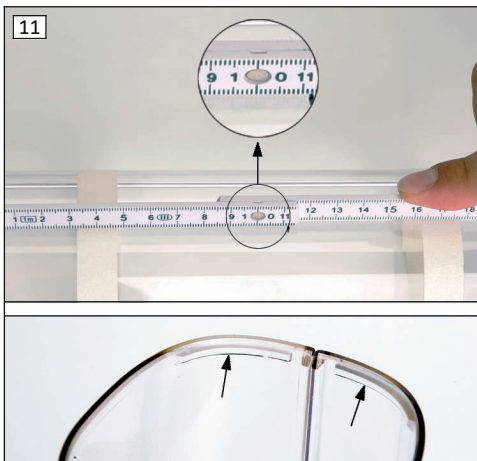
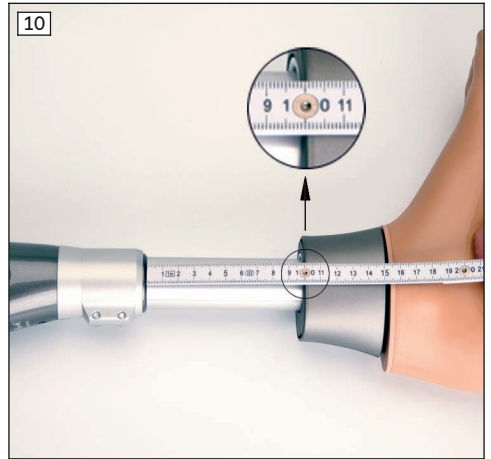
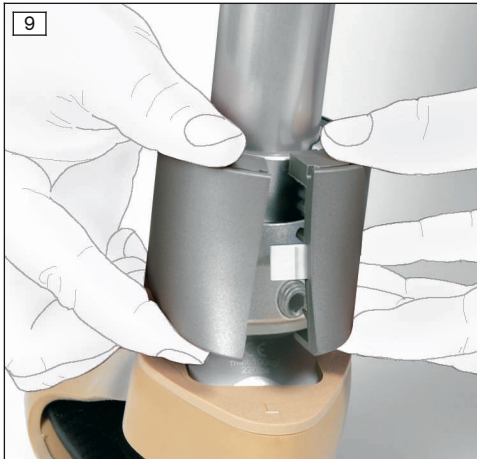
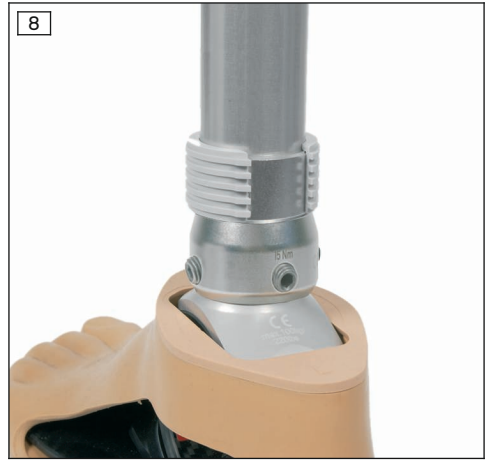


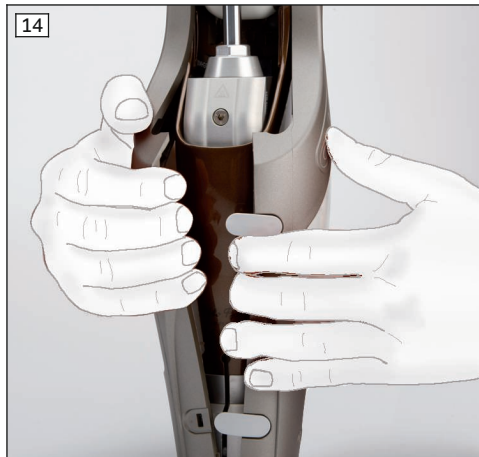
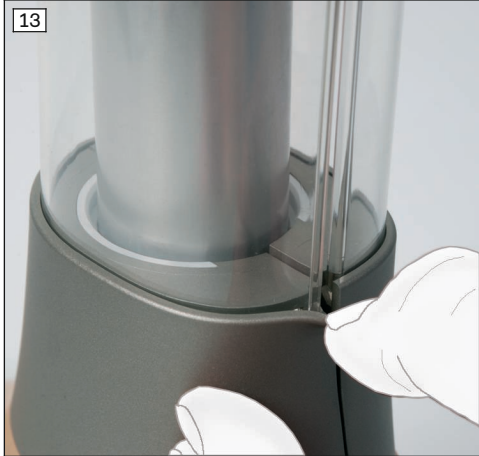


4X160=\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	5
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	19
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	26
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	33
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	41
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	48
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	55
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	62
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	69
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....	76
<b>HU</b> Használati utasítás (szakszemélyzet) .....	83
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	90
<b>HR</b> Upute za uporabu (Stručno osoblje) .....	97
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	104







## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-13

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der C-Leg Protector 4X160 =\* wird im Folgenden nur noch Produkt/Protector genannt.

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

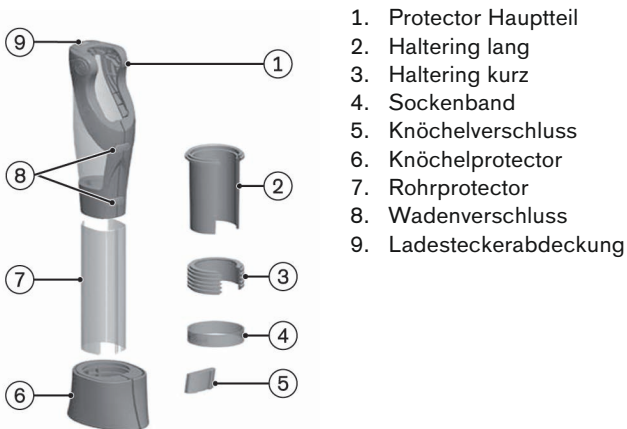
Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



### 2.2 Funktion

Der Protector ermöglicht die funktionelle und optische Verkleidung des elektronischen Kniegelenks C-Leg einschließlich des Rohradapters. Das Gehäuse und die Steckkontakte des Gelenks werden durch den Protector vor äußeren Einflüssen geschützt.

### 2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich zur Kombination mit dem Produkt eignen.

## Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

Benennung	Kennzeichen
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

### 3 Verwendung

#### 3.1 Verwendungszweck




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

#### 3.2 Einsatzbedingungen


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

### 4 Sicherheit



#### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

#### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und / oder die Art der Gefahr</b> Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden sie wie folgt ausgezeichnet: > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten / Aktionen ausgezeichnet, die beachtet / durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

#### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>HINWEIS</b>
<b>Zu festes Einspannen des Produkts im Schraubstock</b> Deformierung oder Bruch des Produkts. ▶ Spannen Sie das Produkt beim Ablängen nur so fest als nötig in den Schraubstock mit Schutzbacken ein.
 <b>HINWEIS</b>
<b>Unsachgemäße Montage/Demontage des Produkts</b> Beschädigung des Produkts.

- ▶ Beachten Sie die Arbeitsschritte und Hinweise sowie die erforderlichen Werkzeuge im Kapitel „Herstellung der Gebrauchsfähigkeit“.
- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in die sachgemäße Demontage/Montage des Produkts.

#### HINWEIS

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

Beschädigung des Produkts.

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

### 4.4 Patientenhinweise

#### HINWEIS

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

Beschädigung des Produkts.

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

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in die Prothese**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese oder Fehlfunktion.

- ▶ Sollte Feuchtigkeit in die Prothese eingedrungen sein, entfernen Sie das Produkt von der Prothese und lassen Sie beides trocknen. Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung des C-Leg 646D551=\* bzw. des C-Leg compact 646D179=\*.
- ▶ Das Produkt und die Prothese müssen durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

### 5 Lieferumfang

Position	Anzahl	Produkt	Artikelnummer
1	1 St.	Protector Hauptteil	-
2	1 St.	Haltering lang	-
3	1 St.	Haltering kurz	-
4	1 St.	Sockenband	4X202
5	1 St.	Knöchelverschluss	-
6	1 St.	Knöchelprotector	-
7	1 St.	Rohrprotector	-
8	2 St.	Wadenverschluss	-
9	1 St.	Ladesteckerabdeckung	-
o.Abb.	1 St.	Gebrauchsanweisung	647H506

## 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

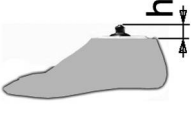
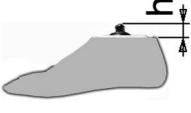
### Benötigte Werkzeuge

Benennung	Kennzeichen
Säge	-

### 6.1 Haltering vorbereiten

#### 6.1.1 Haltering auswählen

Die Auswahl des korrekten Halterings ist abhängig von dem verwendeten Rohradapter und Prothesenfuß. Die nachstehende Tabelle zeigt den erforderlichen Haltering.

Rohradapter	Prothesenfuß	Haltering
2R82	Alle Typen	lang (Pos. 2)
2R81	$h > 10 \text{ mm}$ 	kurz (Pos. 3)
	$h < 10 \text{ mm}$ 	lang (Pos. 2)

#### 6.1.2 Haltering ablängen

##### INFORMATION

Der Haltering kurz (Pos. 3) darf nicht abgelängt werden.

Der Haltering lang (Pos. 2) muss durch Ablängen angepasst werden:

- 1) Knöchelprotector um den Rohradapter legen und bis zur Fußanschlussfläche schieben (siehe Abb. 1).
- 2) Oberkante des Knöchelprotectors am Rohradapter markieren (siehe Abb. 2).
- 3) Knöchelprotector entfernen.
- 4) Abstand von der Markierung am Rohradapter zur Oberkante des Rohradapters messen (siehe Abb. 3).
- 5) Gemessene Länge auf den Haltering lang übertragen.  
Ab der Unterseite des umlaufenden Steges messen (siehe Abb. 4).
- 6) Haltering mittels Säge entsprechend der vorgenommenen Markierung kürzen (siehe Abb. 5).
- 7) Die Schnittkante entgraten.

### 6.2 Knöchelprotector montieren

#### 6.2.1 Haltering lang

- 1) Haltering vorsichtig aufdehnen und über den Rohradapter stülpen (siehe Abb. 6).  
Schnittkante des Halterings in Richtung Fußadapter ausrichten.  
Schlitzöffnung des Halterings dorsal positionieren.
- 2) Zwischen Haltering und Rohradapter ein dünnes doppelseitiges Klebeband anbringen, um Gleitbewegungen zwischen Haltering und Rohradapter zu vermeiden.
- 3) Haltering nach unten schieben, bis dieser auf der Oberkante des Rohradapters aufliegt.



- 4) Knöchelprotector vorsichtig aufdehnen und über den Haltering stülpen (siehe Abb. 7).  
Darauf achten, dass der umlaufende Steg des Halterings in der Ausnehmung des Knöchelprotectors einrastet.
- 5) Knöchelverschluss schließen (siehe Abb. 9).

### 6.2.2 Haltering kurz

- 1) Haltering vorsichtig aufdehnen und über den Rohradapter stülpen (siehe Abb. 8).  
Schlitzöffnung des Halterings dorsal positionieren.
- 2) Zwischen Haltering und Rohradapter ein dünnes doppelseitiges Klebeband anbringen um, Gleitbewegungen zwischen Haltering und Rohradapter zu vermeiden.
- 3) Haltering nach unten schieben, bis dieser auf der Oberkante des Rohradapters aufliegt.
- 4) Knöchelprotector vorsichtig aufdehnen und über den Haltering stülpen (siehe Abb. 7).  
Darauf achten, dass einer der umlaufenden Stege des Halterings in der Ausnehmung des Knöchelprotectors einrastet.  
Durch die Auswahl des Stegs wird der Abstand des Knöchelprotectors zur Fußanschlussfläche von ca. 5 mm eingestellt.
- 5) Knöchelverschluss schließen (siehe Abb. 9).

### 6.3 Rohrprotector ablängen

Unterschiedliche Längen der Patientenunterschenkel erfordern eine Längenanpassung des Rohrprotectors.

- 1) Abstand zwischen Knöchelprotector und Gelenksunterkante messen (siehe Abb. 10).
- 2) Zur ermittelten Länge 12 mm addieren.
- 3) Gesamtmaß auf den Rohrprotector übertragen (siehe Abb. 11).  
Gesamtmaß ab dem Rohrende auftragen, welches Raststege aufweist (siehe Abb. 11, Pfeile).
- 4) Rohrprotector an beiden Enden mit Leinenklebeband zusammenspannen, um eine Stabilität des Rohres beim Abschneiden zu gewährleisten.
- 5) Rohrprotector mittels Säge entsprechend der vorgenommenen Markierung kürzen (siehe Abb. 12).
- 6) Schnittkante entgraten.

### 6.4 Rohrprotector und Gelenkprotector montieren

#### INFORMATION

Vor der Montage des Gelenkprotectors am C-Leg compact oder Ottobock Compact muss die Elastomerschutzkappe vom Gelenk entfernt werden (siehe Gebrauchsanweisung 647G170=\*).

#### INFORMATION

Vor der Montage des Gelenkprotectors am C-Leg muss die fixe Steckerabdeckung entfernt und die rote Schutzabdeckung in die Kommunikationsbuchse eingesetzt werden (siehe Gebrauchsanweisung 647G750).

- 1) Rohrprotector aufdehnen und über den Rohradapter stülpen.
- 2) Rohrprotector in die Rille des Knöchelprotectors einschieben bis dieser einrastet (siehe Abb. 13).
- 3) Gelenkprotector aufdehnen und über das Gelenk schieben (siehe Abb. 14).
- 4) Gelenkprotector über den Rohrprotector stülpen.  
Das Rohr muss komplett von der Ausnehmung des Gelenkprotectors umschlossen sein.
- 5) Gelenkprotector durch Eindrücken der beiden Wadenverschlüsse schließen (siehe Abb. 15).

### 6.5 Sockenband anlegen

Das Sockenband dient der Fixierung der Socke am Rohrprotector.

- 1) Schuh vom Prothesenfuß entfernen.

- 2) Sockenband über den Prothesenfuß ziehen und auf dem Rohrprotector in passender Höhe platzieren.  
Das Sockenband nur so weit wie nötig dehnen!
- 3) Socken anziehen, dabei den Bund des Sockens über das Sockenband ziehen.

## 7 Handhabung

### INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

### 7.1 Protector montieren

- 1) Rohrprotector aufdehnen und über den Rohradapter stülpen.
- 2) Rohrprotector in die Rille des Knöchelprotectors einschieben bis dieser einrastet (siehe Abb. 13).
- 3) Gelenkprotector aufdehnen und über das Gelenk schieben (siehe Abb. 14).
- 4) Gelenkprotector über den Rohrprotector stülpen. Das Rohr muss komplett von der Ausnehmung des Gelenkprotectors umschlossen sein.
- 5) Gelenkprotector durch Eindrücken der beiden Wadenverschlüsse schließen (siehe Abb. 15).

### Bei Verwendung des Sockenbands

- 1) Schuh vom Prothesenfuß entfernen.
- 2) Sockenband über Prothesenfuß ziehen und auf dem Rohrprotector in passender Höhe platzieren (siehe Abb. 16).

### 7.2 Protector entfernen

- 1) Schuh vom Prothesenfuß entfernen.
- 2) Sockenband dehnen und über den Prothesenfuß entfernen.
- 3) Wadenverschlüsse des Gelenkprotectors öffnen.
- 4) Gelenkprotector aufdehnen und vom Kniegelenk entfernen.
- 5) Rohrprotector aus der Rille des Knöchelprotectors ziehen.
- 6) Rohrprotector aufdehnen und vom Rohradapter entfernen.

### INFORMATION

Ein Abnehmen des Knöchelprotectors vom Prothesenfuß ist nicht möglich. Der Knöchelprotector bleibt, während der Nichtbenutzung des Protectors, am Prothesenfuß.

## 8 Wartung

- ▶ Das Produkt während der standardmäßigen Überprüfung der Prothesenpassteile mitüberprüfen.

### 8.1 Reinigung und Pflege

#### HINWEIS

#### Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.  
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.

- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

## 9 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

## 10 Rechtliche Hinweise

### 10.1 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.

### 10.2 Markenzeichen

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

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

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

### 10.3 CE-Konformität

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

## 11 Anhänge

### 11.1 Technische Daten

Allgemein	
Kennzeichen	4X160=*
Nutzungsdauer	Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt

### 11.2 Zubehör

#### Protectorverschluss-Set 4X177

Stück	Produkt	Artikelnummer
1 St.	Ladesteckerabdeckung	-
2 St.	Wadenverschluss	-
1 St.	Knöchelverschluss	-

## Protectorrohr-Set 4X178

Stück	Produkt	Artikelnummer
1 St.	Rohrprotector	-
1 St.	Haltering lang	-
1 St.	Haltering kurz	-
1 St.	Sockenband	4X202

Das Sockenband kann bei Ottobock nachbestellt werden.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2017-03-13

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The 4X160 =\* C-Leg Protector is referred to simply as the protector/product below.

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

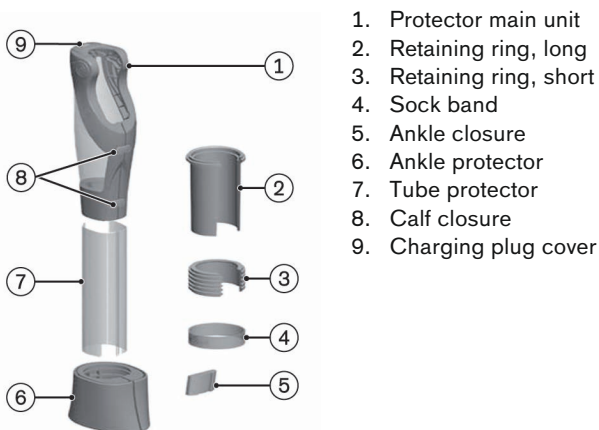
Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



## 2.2 Function

The protector provides a means of enclosing the C-Leg electronic knee joint, including the tube adapter, to enhance its appearance and function. The housing and plug contacts of the joint are protected against external influences by the protector.

## 2.3 Combination possibilities

Prosthetic components that are suited for combination with the product are listed below.

### Knee Joint Combination Possibilities

Designation	Reference number
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Application

### 3.1 Intended Use




The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthesis fittings.

### 3.2 Conditions of use


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

## 4 Safety


### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<p><b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b></p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows in case more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard</li><li>&gt; E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard</li><li>▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.</li></ul>

### 4.3 General Safety Instructions

 <b>NOTICE</b>
<p><b>Clamping the product in the vice too hard</b></p> <p>Deformation or breakage of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Clamp the product in the vice with protective wedges for the purpose of shortening only as hard as is necessary.</li></ul>

**NOTICE****Improper assembly/disassembly of the product**

Damage to the product.

- ▶ Observe the process steps, instructions and required tools in the section "Preparation for use".
- ▶ Instruct the patient in the proper disassembly/ assembly of the product.

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

Damage to the product.

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

**4.4 Patient information****NOTICE****Independent user changes or modifications made to the product**

Damage to the product.

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

**⚠ CAUTION****Penetration of dirt and humidity into the prosthesis**

Injury due to unexpected prosthesis behaviour or malfunction.

- ▶ Should moisture have penetrated the prosthesis, remove the product from the prosthesis and allow both to dry. Observe safety information in the 646D551=\* C-Leg or 646D179=\* C-Leg compact instructions for use.
- ▶ The product and the prosthesis must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

**5 Scope of delivery**

Item	Quantity	Product	Article number
1	1 pc	Protector main unit	-
2	1 pc	Retaining ring, long	-
3	1 pc	Retaining ring, short	-
4	1 pc	Sock band	4X202
5	1 pc	Ankle closure	-
6	1 pc	Ankle protector	-
7	1 pc	Tube protector	-
8	2 pc	Calf closure	-
9	1 pc	Charging plug cover	-
no illustr.	1 pc	Instructions for use	647H506

## 6 Preparation for use



### Required Tools

Designation	Reference number
Saw	-

### 6.1 Preparing the retaining ring

#### 6.1.1 Selecting the retaining ring

Selecting the correct retaining ring depends on the chosen tube adapter and prosthetic foot. The table below shows the required retaining ring.

Tube adapter	Prosthetic foot	Retaining ring
2R82	All models	long (item 2)
2R81	$h > 10 \text{ mm}$ 	short (item 3)
	$h < 10 \text{ mm}$ 	long (item 2)

#### 6.1.2 Cutting the retaining ring to length

##### INFORMATION

The short retaining ring (item 3) must not be cut to length.

The long retaining ring (item 2) has to be cut to length.

- 1) Place the ankle protector around the tube adapter and slide it up to the joint plane of the foot (see fig. 1).
- 2) Mark the tube adapter at the top of the ankle protector (see fig. 2).
- 3) Remove the ankle protector.
- 4) Measure the distance from the mark on the tube adapter to the top of the tube adapter (see fig. 3).
- 5) Transfer the measured length onto the long retaining ring.  
Measure from the underside of the circumferential sleeve (see fig. 4).
- 6) Cut the retaining ring to length at the mark using a saw (see fig. 5).
- 7) Deburr the cut edge.

### 6.2 Assembling the ankle protector

#### 6.2.1 Retaining ring, long

- 1) Carefully stretch the retaining ring slightly and place it over the tube adapter (see fig. 6).  
Align the cut edge of the retaining ring in the direction of the foot adapter.  
Dorsally position the slot opening of the retaining ring.
- 2) Apply a thin, double-sided adhesive tape between the retaining ring and the tube adapter to prevent gliding movements between the retaining ring and the tube adapter.
- 3) Slide the retaining ring down until it rests on the top edge of the tube adapter.

- 4) Carefully bend open the ankle protector and place it over the retaining ring (see fig. 7).  
Make sure the circumferential sleeve of the retaining ring is engaged in the recess of the ankle protector.
- 5) Close the ankle closure (see fig. 9).

### 6.2.2 Retaining ring, short

- 1) Carefully stretch the retaining ring slightly and place it over the tube adapter (see fig. 8).  
Dorsally position the slot opening of the retaining ring.
- 2) Apply a thin, double-sided adhesive tape between the retaining ring and the tube adapter to prevent gliding movements between the retaining ring and the tube adapter.
- 3) Slide the retaining ring down until it rests on the top edge of the tube adapter.
- 4) Carefully bend open the ankle protector and place it over the retaining ring (see fig. 7).  
Make sure that one of the circumferential sleeves on the retaining ring is engaged in the recess of the ankle protector.  
Depending upon the sleeve you select, the distance of the ankle protector to the joint plane of the foot can be adjusted to approx. 5 mm.
- 5) Close the ankle closure (see fig. 9).

### 6.3 Cutting the tube protector to length

Adjusting the length of the tube protector is required because of different lower leg lengths of patients.

- 1) Measure the distance between the ankle protector and bottom of the joint (see fig. 10).
- 2) Add 12 mm to this measurement.
- 3) Transfer the total measurement onto the tube protector (see fig. 11).  
Transfer the total measurement from the tube end which shows locking sleeves (see fig. 11, arrows).
- 4) Use linen adhesive tape to clamp the tube protector together at both ends in order to ensure the tube will remain stable when cut off.
- 5) Cut the tube protector to length at the marks using a saw (see fig. 12).
- 6) Deburr the cut edge.

### 6.4 Assembling the tube protector and joint protector

#### INFORMATION

Remove the protective elastomer cap from the joint before assembling the joint protector on the C-Leg compact or Ottobock Compact (see 647G170=\* instructions for use).

#### INFORMATION

Before assembling the joint protector on the C-Leg, remove the fixed plug cover and insert the red protective cover into the communication port (see 647G750 instructions for use).

- 1) Stretch the tube protector and place it over the tube adapter.
- 2) Insert the tube protector into the groove of the ankle protector until it engages (see fig. 13).
- 3) Stretch the joint protector and slide it over the joint (see fig. 14).
- 4) Place the joint protector over the tube protector.  
Make sure the tube is enclosed completely by the recess of the joint protector.
- 5) Close the joint protector by pressing in both calf closures (see fig. 15).

### 6.5 Positioning the sock band

The sock band serves to fix the sock onto the tube protector.

- 1) Remove the shoe from the prosthetic foot.



- 2) Pull the sock band over the prosthetic foot and place it on the tube protector at an appropriate height.  
Only stretch out the sock band as far as necessary!
- 3) Put on the socks by pulling the collar of the sock over the sock band.

## 7 Handling

### INFORMATION

Advise your patient of the information in this section.

### 7.1 Protector Installation

- 1) Stretch the tube protector and place it over the tube adapter.
- 2) Insert the tube protector into the groove of the ankle protector until it engages (see fig. 13).
- 3) Stretch the joint protector and slide it over the joint (see fig. 14).
- 4) Place the joint protector over the tube protector. Make sure the tube is enclosed completely by the recess of the joint protector.
- 5) Close the joint protector by pressing in both calf closures (see fig. 15).

#### With use of the sock band

- 1) Remove the shoe from the prosthetic foot.
- 2) Pull the sock band over the prosthetic foot and place it on the tube protector at an appropriate height (see fig. 16).

### 7.2 Removing the Protector

- 1) Remove the shoe from the prosthetic foot.
- 2) Stretch the sock band and take it off over the prosthetic foot.
- 3) Open the calf closures on the joint protector.
- 4) Stretch open the joint protector and remove it from the knee joint.
- 5) Pull the tube protector out of the groove of the ankle protector.
- 6) Stretch open the tube protector take it off the tube adapter.

### INFORMATION

Removing the ankle protector from the prosthetic foot is not possible. The ankle protector stays on the prosthetic foot even when the protector is not being used.

## 8 Maintenance

- ▶ During the standard inspection of the prosthesis components, also inspect the product.

### 8.1 Cleaning and Care

#### NOTICE

#### Improper product care

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.  
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
  - 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## 9 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

## 10 Legal information

### 10.1 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.

### 10.2 Trademarks

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

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

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

### 10.3 CE Conformity

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

## 11 Appendices

### 11.1 Technical data

General	
Reference number	4X160=*
Service life	Wear part subject to normal wear and tear

### 11.2 Accessories

#### 4X177 Protector closure kit

Piece(s)	Product	Article number
1 pc	Charging plug cover	-
2 pc	Calf closure	-
1 pc	Ankle closure	-

#### 4X178 Protector tube kit

Piece(s)	Product	Article number
1 pc	Tube protector	-
1 pc	Retaining ring, long	-
1 pc	Retaining ring, short	-
1 pc	Sock band	4X202

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-13

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

Le C-Leg Protector 4X160 =\* sera simplement nommé « Protector » ou « produit » dans la suite du document.

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

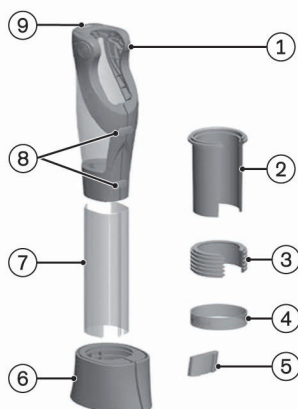
Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Partie principale du Protector
2. Bague de support longue
3. Bague de support courte
4. Attache-chaussettes
5. Fermeture cheville
6. Protector pour cheville
7. Protector pour tube
8. Fermeture mollet
9. Protection de la fiche de charge

### 2.2 Fonctionnement

Le Protector permet un habillage fonctionnel et esthétique de l'articulation de genou électronique C-Leg et de l'adaptateur tubulaire. Le Protector protège le corps et les contacts électriques de l'articulation des détériorations extérieures.

## 2.3 Combinaisons possibles

Les composants prothétiques adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

### Combinaisons possibles avec une articulation de genou

Désignation	Référence
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu



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

### 3.2 Conditions d'utilisation


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

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
<b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b> L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, elles sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités / les actions à observer / à appliquer afin d'écartier le risque.

### 4.3 Consignes générales de sécurité

<b>AVIS</b>
<b>Produit trop serré dans l'étau</b> Déformation ou rupture du produit. ▶ Ne serrez pas plus que nécessaire le produit dans les mors de serrage de l'étau pour le raccourcir.

**AVIS****Montage et démontage non conformes du produit**

Détérioration du produit.

- ▶ Respectez les étapes de travail et les consignes ainsi que les outils requis mentionnés dans le chapitre « Préparation à l'utilisation ».
- ▶ Expliquez au patient comment monter et démonter correctement le produit.

**AVIS****Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit**

Détérioration du produit.

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

**4.4 Consignes destinées au patient****AVIS****Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit**

Détérioration du produit.

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

**⚠ PRUDENCE****Pénétration de salissures et d'humidité dans la prothèse**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse ou un dysfonctionnement.

- ▶ En cas de pénétration d'humidité dans la prothèse, retirez le produit de la prothèse et laissez-les sécher. Respectez également les consignes de sécurité des instructions d'utilisation 646D551=\* du C-Leg ou 646D179=\* du C-Leg compact.
- ▶ Le produit et la prothèse doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.

**5 Contenu de la livraison**

Position	Quantité	Produit	Référence de l'article
1	1	Partie principale du Protector	-
2	1	Bague de support longue	-
3	1	Bague de support courte	-
4	1	Attache-chaussettes	4X202
5	1	Fermeture cheville	-
6	1	Protector pour cheville	-
7	1	Protector pour tube	-
8	2	Fermeture mollet	-
9	1	Protection de la fiche de charge	-
Sans ill.	1	Instructions d'utilisation	647H506

## 6 Préparation à l'utilisation

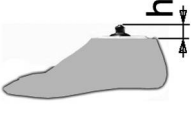
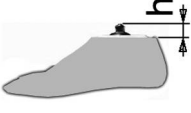
### Outils nécessaires

Désignation	Référence
Scie	-

### 6.1 Préparer la bague de support

#### 6.1.1 Sélectionner la bague de support

La sélection d'une bague de support adaptée dépend de l'adaptateur tubulaire et du pied prothétique utilisés. Consultez le tableau ci-dessous pour connaître la bague de support requise.

Adaptateur tubulaire	Pied prothétique	Bague de support
2R82	Tous les types	Longue (pos. 2)
2R81	h > 10 mm 	Courte (pos. 3)
	h < 10 mm 	Longue (pos. 2)

#### 6.1.2 Mettre à longueur la bague de support

##### INFORMATION

La mise à longueur de la bague de support courte (pos. 3) n'est pas autorisée.

Vous devez ajuster la bague de support longue (pos. 2) en la raccourcissant :

- 1) Placez le Protector pour cheville autour de l'adaptateur tubulaire et faites-le glisser jusqu'à la surface de jonction du pied (voir ill. 1).
- 2) Effectuez un repère sur l'adaptateur tubulaire au niveau du bord supérieur du Protector pour cheville (voir ill. 2).
- 3) Retirez le Protector pour cheville.
- 4) Mesurez la distance entre le repère au niveau de l'adaptateur tubulaire et le bord supérieur de l'adaptateur tubulaire (voir ill. 3).
- 5) Reportez la longueur mesurée sur la bague de support longue.  
Mesurez à partir de la partie inférieure de la nervure circulaire de la bague de support (voir ill. 4).
- 6) Avec une scie, raccourcissez la bague de support en fonction du repère (voir ill. 5).
- 7) Ébavurez l'arête de coupe.

### 6.2 Monter le Protector pour cheville

#### 6.2.1 Bague de support longue

- 1) Écartez avec précaution la bague de support, puis posez-la tout autour de l'adaptateur tubulaire (voir ill. 6).  
Posez la bague de support de telle sorte que l'arête de coupe soit dirigée vers l'adaptateur de pied.  
Positionnez la fente de la bague de support dans le sens dorsal.

- 2) Placez un mince ruban adhésif double face entre la bague de support et l'adaptateur tubulaire afin d'éviter les frottements entre la bague de support et l'adaptateur tubulaire.
- 3) Poussez la bague de support vers le bas jusqu'à ce qu'elle repose sur le bord supérieur de l'adaptateur tubulaire.
- 4) Écartez avec précaution le Protector pour cheville, puis posez-le tout autour de la bague de support (voir ill. 7).  
Veillez à ce que la nervure circulaire de la bague de support s'enclenche dans le creux du Protector pour cheville.
- 5) Fermez la fermeture pour cheville (voir ill. 9).

### **6.2.2 Bague de support courte**

- 1) Écartez avec précaution la bague de support, puis posez-la tout autour de l'adaptateur tubulaire (voir ill. 8).  
Positionnez la fente de la bague de support dans le sens dorsal.
- 2) Placez un mince ruban adhésif double face entre la bague de support et l'adaptateur tubulaire afin d'éviter les frottements entre la bague de support et l'adaptateur tubulaire.
- 3) Poussez la bague de support vers le bas jusqu'à ce qu'elle repose sur le bord supérieur de l'adaptateur tubulaire.
- 4) Écartez avec précaution le Protector pour cheville, puis posez-le tout autour de la bague de support (voir ill. 7).  
Veillez à ce qu'une des nervures circulaires de la bague de support s'enclenche dans le creux du Protector pour cheville.  
La sélection de la nervure permet de régler la distance entre le Protector pour cheville et la surface de jonction du pied de 5 mm environ.
- 5) Fermez la fermeture pour cheville (voir ill. 9).

### **6.3 Mettre à longueur le Protector pour tube**

Les jambes des patients présentant des longueurs différentes, la longueur du Protector pour tube doit être ajustée.

- 1) Mesurez la distance entre le Protector pour cheville et le bord inférieur de l'articulation (voir ill. 10).
- 2) Ajoutez 12 mm à la longueur mesurée.
- 3) Reportez la mesure totale sur le Protector pour tube (voir ill. 11).  
Appliquez la mesure totale à partir de l'extrémité du tube, qui présente des nervures d'arrêt (voir ill. 11, flèches).
- 4) Collez du ruban adhésif en toile au niveau des deux extrémités du Protector pour tube afin d'assurer la stabilité du tube lors de la découpe.
- 5) Avec une scie, raccourcissez le Protector pour tube en fonction du repère (voir ill. 12).
- 6) Ébavurez l'arête de coupe.

### **6.4 Monter le Protector pour tube et le Protector pour articulation**

#### **INFORMATION**

Avant le montage du Protector pour articulation sur le C-Leg compact ainsi que sur l'Ottobock Compact, retirez le capuchon de protection en élastomère de l'articulation (voir instructions d'utilisation 647G170=\*).

#### **INFORMATION**

Avant le montage du Protector pour articulation sur le C-Leg, retirez la protection fixe de la prise mâle et insérez la protection rouge dans la prise femelle de communication (voir instructions d'utilisation 647G750).

- 1) Écartez le Protector pour tube et posez-le tout autour de l'adaptateur tubulaire.

- 2) Insérez le Protector pour tube dans la rainure du Protector pour cheville jusqu'à ce que celui-ci s'enclenche (voir ill. 13).
- 3) Écartez le Protector pour articulation et posez-le tout autour de l'articulation (voir ill. 14).
- 4) Posez le Protector pour articulation tout autour du Protector pour tube. Veillez à ce que le creux du Protector pour articulation entoure complètement le tube.
- 5) Fermez le Protector pour articulation en appuyant sur les deux fermetures pour mollet (voir ill. 15).

### **6.5 Mise en place de l'attache-chaussettes**

L'attache-chaussettes sert à fixer la chaussette au Protector pour tube.

- 1) Retirez la chaussure du pied prothétique.
- 2) Enfillez l'attache-chaussettes par le pied prothétique et placez-la sur le Protector pour tube à la hauteur adéquate.  
N'étirez pas l'attache-chaussettes plus que nécessaire.
- 3) Enfillez la chaussette en veillant à placer l'élastique de la chaussette sur l'attache-chaussettes.

## **7 Manipulation**

### **INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

### **7.1 Montage du Protector**

- 1) Écartez le Protector pour tube et posez-le tout autour de l'adaptateur tubulaire.
- 2) Insérez le Protector pour tube dans la rainure du Protector pour cheville jusqu'à ce que celui-ci s'enclenche (voir ill. 13).
- 3) Écartez le Protector pour articulation et posez-le tout autour de l'articulation (voir ill. 14).
- 4) Posez le Protector pour articulation tout autour du Protector pour tube. Veillez à ce que le creux du Protector pour articulation entoure complètement le tube.
- 5) Fermez le Protector pour articulation en appuyant sur les deux fermetures pour mollet (voir ill. 15).

### **En cas d'utilisation de l'attache-chaussette**

- 1) Retirez la chaussure du pied prothétique.
- 2) Enfillez l'attache-chaussettes par le pied prothétique et placez-la sur le Protector pour tube à la hauteur adéquate (voir ill. 16).

### **7.2 Retrait du Protector**

- 1) Retirez la chaussure du pied prothétique.
- 2) Étirez l'attache-chaussette et retirez-la par le pied prothétique.
- 3) Ouvrez les fermetures pour mollet du Protector de l'articulation.
- 4) Écartez le Protector pour articulation et retirez-le de l'articulation du genou.
- 5) Retirez le Protector pour tube de la rainure du Protector pour cheville.
- 6) Étirez le Protector pour tube et retirez-le de l'adaptateur tubulaire.

### **INFORMATION**

Le Protector pour cheville ne peut pas être retiré du pied prothétique. Il reste fixé au pied prothétique même lorsque le Protector n'est pas utilisé.

## **8 Maintenance**

- Effectuez un contrôle du produit au cours du contrôle habituel des composants prothétiques.



## 8.1 Nettoyage et entretien

### AVIS

#### Entretien non conforme du produit

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

► Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

## 9 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

## 10 Informations légales

### 10.1 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.

### 10.2 Marque

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

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

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

### 10.3 Conformité CE

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

## 11 Annexes

### 11.1 Caractéristiques techniques

Généralités	
Référence	4X160=*
Durée d'utilisation	Pièce d'usure soumise à une usure habituelle

## 11.2 Accessoires

### Kit de fermetures Protector 4X177

Quantité	Produit	Référence de l'article
1	Protection de la fiche de charge	-
2	Fermeture mollet	-
1	Fermeture cheville	-

### Kit de tube Protector 4X178

Quantité	Produit	Référence de l'article
1	Protector pour tube	-
1	Bague de support longue	-
1	Bague de support courte	-
1	Attache-chaussettes	4X202

L'attache-chaussettes peut être commandée séparément auprès d'Ottobock.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-13

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il C-Leg Protector 4X160 =\* viene denominato di seguito semplicemente prodotto o Protector. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

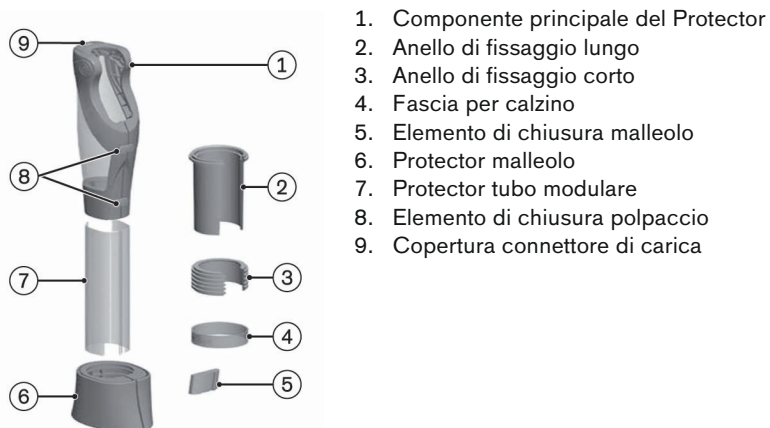
Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Componente principale del Protector
2. Anello di fissaggio lungo
3. Anello di fissaggio corto
4. Fascia per calzino
5. Elemento di chiusura malleolo
6. Protector malleolo
7. Protector tubo modulare
8. Elemento di chiusura polpaccio
9. Copertura connettore di carica

## 2.2 Funzionamento

Il Protector consente l'opportuno rivestimento funzionale ed estetico dell'articolazione di ginocchio elettronica C-Leg con tubo modulare compreso. L'alloggiamento e i contatti d'innesto dell'articolazione sono protetti dagli agenti esterni grazie al Protector.

## 2.3 Possibilità di combinazione

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al prodotto.

### Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

Denominazione	Codice
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

<b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
<b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
<b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

### CAUTELA

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

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

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

## 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

### AVVISO

#### **Serraggio eccessivo del prodotto nella morsa**

Deformazione o rottura del prodotto.

- ▶ Per accorciare il prodotto, non serrarlo eccessivamente nella morsa dotata di ganasce di protezione.

### AVVISO

#### **Montaggio/smontaggio improprio del prodotto**

Danneggiamento del prodotto.

- ▶ Osservare le operazioni di lavoro, le indicazioni e gli attrezzi necessari riportati nel capitolo "Preparazione all'uso".
- ▶ Istruire il paziente sullo smontaggio/il montaggio corretto del prodotto.

### AVVISO

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

Danneggiamento del prodotto.

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

## 4.4 Indicazioni per il paziente

### AVVISO

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

Danneggiamento del prodotto.

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

### CAUTELA

#### **Penetrazione di sporcizia e umidità nella protesi**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato della protesi o malfunzionamento.

- ▶ In caso di penetrazione di umidità nella protesi, rimuovere il prodotto dalla protesi e lasciar asciugare entrambi. Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso del C-Leg 646D551=\* o del C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ Il prodotto e la protesi devono essere controllati da un Servizio assistenza autorizzato Ottobock.

## 5 Fornitura

Posizione	Quantità	Prodotto	Codice articolo
1	1	Componente principale del Protector	-
2	1	Anello di fissaggio lungo	-
3	1	Anello di fissaggio corto	-
4	1	Fascia per calzino	4X202
5	1	Elemento di chiusura malleolo	-
6	1	Protector malleolo	-
7	1	Protector tubo modulare	-
8	2	Elemento di chiusura polpaccio	-
9	1	Copertura connettore di carica	-
non raffigurato	1	Istruzioni per l'uso	647H506

## 6 Preparazione all'uso

### Utensili necessari

Denominazione	Codice
Sega	-

### 6.1 Preparazione dell'anello di fissaggio

#### 6.1.1 Scelta dell'anello di fissaggio

La scelta dell'anello di fissaggio corretto dipende dal tubo modulare e dal piede protesico utilizzati. La tabella sottostante riporta l'anello di fissaggio necessario.

Tubo modulare	Piede protesico	Anello di fissaggio
2R82	Tutti i tipi	Lungo (pos. 2)
2R81	h > 10 mm	Corto (pos. 3)
	h < 10 mm	Lungo (pos. 2)

#### 6.1.2 Accorciare l'anello di fissaggio

##### INFORMAZIONE

L'anello di fissaggio corto (pos. 3) non può essere accorciato.

L'anello di fissaggio lungo (pos. 2) deve essere adattato accorciandolo:

- 1) posizionare il protector del malleolo intorno al tubo modulare e spingerlo fino alla superficie di raccordo del piede (v. fig. 1).

- 2) Segnare il bordo superiore del protector del malleolo sul tubo modulare (v. fig. 2).
- 3) Rimuovere il protector del malleolo.
- 4) Misurare la distanza dalla marcatura sul tubo modulare fino al bordo superiore del tubo modulare (v. fig. 3).
- 5) Riportare la lunghezza misurata sull'anello di fissaggio.  
Misurare dalla parte inferiore dell'archetto che circonda il tubo (v. fig. 4).
- 6) Accorciare l'anello di fissaggio con una sega in base alla marcatura eseguita (v. fig. 5).
- 7) Sbavare il bordo di taglio.

## **6.2 Montaggio del protector del malleolo**

### **6.2.1 Anello di fissaggio lungo**

- 1) Tendere leggermente e con attenzione l'anello di fissaggio e chiuderlo intorno al tubo modulare (v. fig. 6).  
Allineare il bordo di taglio dell'anello di fissaggio all'attacco del piede.  
Posizionare dorsalmente la fessura dell'anello di fissaggio.
- 2) Tra l'anello di fissaggio e il tubo modulare applicare una striscia di nastro biadesivo sottile per evitare movimenti di sfregamento tra l'anello di fissaggio e il tubo modulare.
- 3) Spingere l'anello di fissaggio verso il basso fino a quando poggia sul bordo superiore del tubo modulare.
- 4) Aprire con cautela il protector del malleolo e chiuderlo sopra l'anello di fissaggio (v. fig. 7).  
Accertarsi che l'archetto circolare dell'anello di fissaggio si incastrerà nella cavità del protector del malleolo.
- 5) Chiudere l'elemento di copertura del malleolo (v. fig. 9).

### **6.2.2 Anello di fissaggio corto**

- 1) Tendere leggermente e con attenzione l'anello di fissaggio e chiuderlo intorno al tubo modulare (v. fig. 8).  
Posizionare dorsalmente la fessura dell'anello di fissaggio.
- 2) Tra l'anello di fissaggio e il tubo modulare applicare una striscia di nastro biadesivo sottile per evitare movimenti di sfregamento tra l'anello di fissaggio e il tubo modulare.
- 3) Spingere l'anello di fissaggio verso il basso fino a quando poggia sul bordo superiore del tubo modulare.
- 4) Aprire con cautela il protector del malleolo e chiuderlo sopra l'anello di fissaggio (v. fig. 7).  
Accertarsi che uno degli archetti circolari dell'anello di fissaggio si incastrerà nell'apposita cavità del protector del malleolo.  
Attraverso la scelta dell'archetto, si può regolare la distanza di circa 5 mm tra il protector del malleolo e la superficie di raccordo del piede.
- 5) Chiudere l'elemento di copertura del malleolo (v. fig. 9).

## **6.3 Accorciare il protector del tubo modulare**

Le diverse lunghezze della gamba del paziente richiedono un adeguamento della lunghezza del protector del tubo modulare.

- 1) Misurare la distanza tra il protector del malleolo e il bordo inferiore dell'articolazione (v. fig. 10).
- 2) Aggiungere alla misura presa 12 mm.
- 3) Riportare la misura totale sul protector del tubo modulare (v. fig. 11).  
Applicare la misura totale dall'estremità del tubo rivolta verso l'archetto di fissaggio (v. fig. 11, frecce).
- 4) Applicare del nastro adesivo in tessuto su entrambe le estremità del protector del tubo modulare per garantire la stabilità del tubo durante il taglio.
- 5) Accorciare con la sega il protector del tubo modulare in base alla marcatura eseguita (v. fig. 12).

- 6) Sbavare lo spigolo di taglio.

## 6.4 Montaggio del protector del tubo modulare e dell'articolazione

### INFORMAZIONE

Prima del montaggio del protector dell'articolazione sul C-Leg compact o Ottobock Compact, rimuovere il cappuccio protettivo di elastomero dall'articolazione (vedere istruzioni per l'uso 647G170=\*).

### INFORMAZIONE

Prima del montaggio del protector dell'articolazione sul C-Leg, rimuovere la copertura fissa del connettore di carica e collocare il cappuccio protettivo rosso nella presa per la comunicazione (vedere le istruzioni per l'uso 647G750).

- 1) Tendere il protector del tubo modulare e chiuderlo intorno al tubo modulare.
- 2) Spingere il protector del tubo modulare nella scanalatura del protector del malleolo fino a quando si incastra (v. fig. 13).
- 3) Tendere il protector dell'articolazione e spingerlo sull'articolazione (v. fig. 14).
- 4) Chiudere il protector dell'articolazione sul protector del tubo modulare.  
Accertarsi che il tubo sia completamente racchiuso dal protector dell'articolazione.
- 5) Chiudere il protector dell'articolazione spingendo internamente entrambi gli elementi di chiusura del polpaccio (v. fig. 15).

## 6.5 Applicazione della fascia per il calzino

La fascia per il calzino serve a fissare il calzino al protector del tubo modulare.

- 1) Rimuovere la scarpa dal piede protesico.
- 2) Tirare la fascia per il calzino sopra il piede protesico e posizionarla sul protector del tubo modulare all'altezza adeguata.  
Stendere la fascia per il calzino solo per quanto necessario!
- 3) Indossare il calzino, tirando il bordo elastico del calzino sopra la fascia per il calzino.

## 7 Utilizzo

### INFORMAZIONE

Informare il paziente sul contenuto del presente capitolo.

### 7.1 Montare il Protector

- 1) Tendere il protector del tubo modulare e chiuderlo intorno al tubo modulare.
- 2) Spingere il protector del tubo modulare nella scanalatura del protector del malleolo fino a quando si incastra (v. fig. 13).
- 3) Tendere il protector dell'articolazione e spingerlo sull'articolazione (v. fig. 14).
- 4) Chiudere il protector dell'articolazione sul protector del tubo modulare. Accertarsi che il tubo sia completamente racchiuso dal protector dell'articolazione.
- 5) Chiudere il protector dell'articolazione spingendo internamente entrambi gli elementi di chiusura del polpaccio (v. fig. 15).

### Se si utilizza la fascia per il calzino

- 1) Rimuovere la scarpa dal piede protesico.
- 2) Tirare la fascia per il calzino sopra il piede protesico e posizionarla sul protector del tubo modulare all'altezza adeguata (v. fig. 16).

### 7.2 Rimuovere il Protector

- 1) Rimuovere la scarpa dal piede protesico.

- 2) Tendere la fascia per il calzino e rimuoverla facendola passare sopra il piede protesico.
- 3) Aprire gli elementi di chiusura del polpaccio del protector dell'articolazione.
- 4) Tendere il protector dell'articolazione e rimuoverlo dall'articolazione di ginocchio.
- 5) Rimuovere il protector del tubo modulare dalla scanalatura del protector del malleolo.
- 6) Tendere il protector del tubo modulare e rimuoverlo dal tubo modulare.

### INFORMAZIONE

Non è possibile estrarre il protector del malleolo dal piede protesico. Il protector del malleolo resta sul piede protesico durante il periodo in cui non viene utilizzato il protector.

## 8 Manutenzione

- Controllare il prodotto durante la verifica standard dei componenti protesici.

### 8.1 Pulizia e cura

#### AVVISO

#### Cura non appropriata del prodotto

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

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.  
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

## 9 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 10 Note legali

### 10.1 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.

### 10.2 Marchi

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

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

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

### 10.3 Conformità CE

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



emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 11 Allegati

### 11.1 Dati tecnici

Informazioni generali	
Codice	4X160=*
Durata di utilizzo	Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo

### 11.2 Accessori

#### Kit elementi di chiusura Protector 4X177

Q.tà	Prodotto	Codice articolo
1	Copertura connettore di carica	-
2	Elemento di chiusura polpaccio	-
1	Elemento di chiusura malleolo	-

#### Kit tubo modulare Protector 4X178

Q.tà	Prodotto	Codice articolo
1	Protector tubo modulare	-
1	Anello di fissaggio lungo	-
1	Anello di fissaggio corto	-
1	Fascia per calzino	4X202

La fascia per calzino può essere ordinata alla Ottobock.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-13

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el C-Leg Protector 4X160 =\* se llamará simplemente el "protector"/"producto". Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

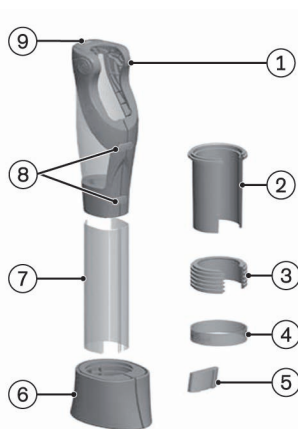
Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Elemento principal del protector
2. Anillo de soporte largo
3. Anillo de soporte corto
4. Cinta para calcetines
5. Cierre del tobillo
6. Protector del tobillo
7. Protector del tubo
8. Cierre de la pantorrilla
9. Cubierta del conector de carga

### 2.2 Función

El protector permite revestir desde un punto de vista funcional y óptico la articulación de rodilla electrónica C-Leg, incluido el adaptador tubular. Gracias al protector, la carcasa y los contactos de clavija quedan protegidos de influencias externas.

### 2.3 Posibilidades de combinación

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos adecuados para combinarlos con este producto.

#### Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

Denominación	Referencia
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Compact de Ottobock	3C95/ 3C85

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto




El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

### 3.2 Condiciones de aplicación


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

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b> La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.


### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>AVISO</b>
<b>Colocar el producto con demasiada presión en el tornillo de banco</b> Deformación o rotura del producto. ▶ No aplique más presión de la necesaria al colocar el producto en el tornillo de banco con mordazas de protección para recortarlo.

 <b>AVISO</b>
<b>Montaje/desmontaje incorrecto del producto</b> Daños en el producto. ▶ Tenga en cuenta los pasos y las indicaciones, así como las herramientas necesarias que se indican en el capítulo "Preparación para el uso". ▶ Instruya al paciente en el desmontaje/montaje correctos del producto.

 <b>AVISO</b>
<b>Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto</b> Daños en el producto. ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

### 4.4 Indicaciones para el paciente

 <b>AVISO</b>
<b>Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto</b> Daños en el producto. ▶ Encargue únicamente al personal técnico autorizado de Ottobock que realice los cambios y modificaciones en el producto.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

### **Entrada de suciedad y humedad en la prótesis**

Lesión por un comportamiento inesperado de la prótesis o por fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En caso de que penetre humedad en la prótesis, retire el producto de la prótesis y deje que ambos se sequen. Tenga en cuenta también las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso del C-Leg 646D551=\* o del C-Leg compact 646D179=\*.
- ▶ El producto y la prótesis deben ser revisados por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

<b>Posición</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Producto</b>	<b>Referencia</b>
1	1 ud.	Elemento principal del protector	-
2	1 ud.	Anillo de soporte largo	-
3	1 ud.	Anillo de soporte corto	-
4	1 ud.	Cinta para calcetines	4 X 202
5	1 ud.	Cierre del tobillo	-
6	1 ud.	Protector del tobillo	-
7	1 ud.	Protector del tubo	-
8	2 ud.	Cierre de la pantorrilla	-
9	1 ud.	Cubierta del conector de carga	-
Sin ilustración	1 ud.	Instrucciones de uso	647H506

## **6 Preparación para el uso**


### **Herramientas necesarias**


<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
Sierra	-

### **6.1 Preparación del anillo de soporte**

#### **6.1.1 Selección del anillo de soporte**

La elección del anillo de soporte correcto depende del adaptador tubular y del pie protésico que se utilicen. La siguiente tabla indica el anillo de soporte necesario.

<b>Adaptador tubular</b>	<b>Pie protésico</b>	<b>Anillo de soporte</b>
2R82	Todos los tipos	largo (pos. 2)
2R81	$h > 10$ mm 	corto (pos. 3)

Adaptador tubular	Pie protésico	Anillo de soporte
2R81	$h < 10 \text{ mm}$ 	largo (pos. 2)

### 6.1.2 Recorte del anillo de soporte

#### INFORMACIÓN

El anillo de soporte corto (pos. 3) no debe recortarse.

El anillo de soporte largo (pos. 2) debe adaptarse recortándolo:

- 1) Coloque el protector del tobillo alrededor del adaptador tubular y desplácelo hasta la superficie de conexión del pie (véase fig. 1).
- 2) Haga una marca en el adaptador tubular hasta donde llegue el borde superior del protector del tobillo (véase fig. 2).
- 3) Retire el protector del tobillo.
- 4) Mida la distancia que hay entre la marca realizada en el adaptador tubular y el borde superior del adaptador tubular (véase fig. 3).
- 5) Transfiera la longitud medida al anillo de soporte largo.  
Mida desde la parte inferior del filete circular (véase fig. 4).
- 6) Acorte el anillo de soporte con una sierra conforme a la marca realizada (véase fig. 5).
- 7) Elimine las rebabas del canto de corte.

## 6.2 Montaje del protector del tobillo

### 6.2.1 Anillo de soporte largo

- 1) Abra el anillo de soporte ensanchándolo con cuidado y cubra el adaptador tubular con él (véase fig. 6).  
Coloque el canto de corte del anillo de soporte en dirección al adaptador para el pie.  
Posicione la abertura ranurada del anillo de soporte en el plano dorsal.
- 2) Coloque una cinta adhesiva fina de doble cara entre el anillo de soporte y el adaptador tubular para evitar movimientos de deslizamiento entre ellos.
- 3) Desplace el anillo de soporte hacia abajo hasta que descansa sobre el borde superior del adaptador tubular.
- 4) Abra con cuidado el protector del tobillo ensanchándolo y cubra el anillo de soporte con él (véase fig. 7).  
Procure que el filete circular del anillo de soporte encaje en el hueco del protector del tobillo.
- 5) Cierre el cierre del tobillo (véase fig. 9).

### 6.2.2 Anillo de soporte corto

- 1) Abra el anillo de soporte ensanchándolo con cuidado y cubra el adaptador tubular con él (véase fig. 8).  
Posicione la abertura ranurada del anillo de soporte en el plano dorsal.
- 2) Coloque una cinta adhesiva fina de doble cara entre el anillo de soporte y el adaptador tubular para evitar movimientos de deslizamiento entre ellos.
- 3) Desplace el anillo de soporte hacia abajo hasta que descansa sobre el borde superior del adaptador tubular.

- 4) Abra con cuidado el protector del tobillo ensanchándolo y cubra el anillo de soporte con él (véase fig. 7).  
Procure que uno de los filetes circulares del anillo de soporte encaje en el hueco del protector del tobillo.  
Al seleccionar el filete, se ajusta la distancia entre el protector del tobillo y la superficie de conexión del pie a aprox. 5 mm.
- 5) Cierre el cierre del tobillo (véase fig. 9).

### 6.3 Recorte del protector del tubo

Las distintas longitudes de la pantorrilla de los pacientes requieren una adaptación longitudinal del protector del tubo.

- 1) Mida la distancia entre el protector del tobillo y el borde inferior de la articulación (véase fig. 10).
- 2) Sume 12 mm a la medida calculada.
- 3) Traslade la medida total al protector del tubo (véase fig. 11).  
Marque la medida completa desde el extremo del tubo que presente filetes de encaje (véase fig. 11, flechas).
- 4) Sujete el protector del tubo por ambos extremos con cinta adhesiva de lino para garantizar la estabilidad del tubo durante el proceso de corte.
- 5) Acorte el protector del tubo con una sierra conforme a la marca realizada (véase fig. 12).
- 6) Elimine las rebabas del canto cortado.

### 6.4 Montaje del protector del tubo y del protector de la articulación

#### INFORMACIÓN

Antes de montar el protector de la articulación en la C-Leg compact o en la Compact de Ottobock, retire la tapa protectora de elastómero de la articulación (véanse las instrucciones de uso 647G170=\*).

#### INFORMACIÓN

Antes de montar el protector de la articulación en la C-Leg, retire la cubierta fija del conector e inserte la cubierta protectora roja en la toma de comunicación (véanse las instrucciones de uso 647G750).

- 1) Abra el protector del tubo ensanchándolo y cubra el adaptador tubular con él.
- 2) Inserte el protector del tubo en la muesca del protector del tobillo hasta que encaje (véase fig. 13).
- 3) Abra el protector de la articulación ensanchándolo y páselo alrededor de la articulación (véase fig. 14).
- 4) Cubra el protector del tubo con el protector de la articulación.  
El tubo debe quedar completamente rodeado por el hueco del protector de la articulación.
- 5) Cierre el protector de la articulación presionando ambos cierres de la pantorrilla (véase fig. 15).

### 6.5 Colocación de la cinta para calcetines

La cinta para calcetines sirve para fijar el calcetín al protector del tubo.

- 1) Quítese el calzado del pie protésico.
- 2) Pase la cinta para calcetines por encima del pie protésico y colóquela sobre el protector del tubo a la altura adecuada.  
¡No estire la cinta para calcetines más de lo estrictamente necesario!
- 3) Póngase el calcetín y pase la goma del calcetín por encima de la cinta para calcetines.

## 7 Manejo

### INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

#### 7.1 Montaje del protector

- 1) Abra el protector del tubo ensanchándolo y cubra el adaptador tubular con él.
- 2) Inserte el protector del tubo en la muesca del protector del tobillo hasta que encaje (véase fig. 13).
- 3) Abra el protector de la articulación ensanchándolo y páselo alrededor de la articulación (véase fig. 14).
- 4) Cubra el protector del tubo con el protector de la articulación. El tubo debe quedar completamente rodeado por el hueco del protector de la articulación.
- 5) Cierre el protector de la articulación presionando ambos cierres de la pantorrilla (véase fig. 15).

#### Si se usa la cinta para calcetines

- 1) Quítese el calzado del pie protésico.
- 2) Pase la cinta para calcetines por encima del pie protésico y colóquela sobre el protector del tubo a la altura adecuada (véase fig. 16).

#### 7.2 Retirada del protector

- 1) Quítese el calzado del pie protésico.
- 2) Ensanche la cinta para calcetines y quítela por encima del pie protésico.
- 3) Abra los cierres de la pantorrilla del protector de la articulación.
- 4) Ensanche el protector y quítelo de la articulación de rodilla.
- 5) Saque el protector del tubo de la muesca del protector del tobillo.
- 6) Abra el protector del tubo ensanchándolo y quítelo del adaptador tubular.

### INFORMACIÓN

No es posible quitar el protector del tobillo del pie protésico. Este permanece en el pie protésico aun cuando no se utilice el protector.

## 8 Mantenimiento

- ▶ Cuando se realice el control estándar de los componentes protésicos, compruebe también el producto.

### 8.1 Limpieza y cuidados

#### AVISO

#### Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.  
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
  - 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

## 9 Eliminación



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

## 10 Aviso legal

### 10.1 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.

### 10.2 Marcas

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

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

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

### 10.3 Conformidad CE

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

## 11 Anexos

### 11.1 Datos técnicos

Información general	
Referencia	4X160=*
Vida útil	Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal

### 11.2 Accesorios

#### Kit de cierre del protector 4X177

Unidades	Producto	Referencia
1 ud.	Cubierta del conector de carga	-
2 ud.	Cierre de la pantorrilla	-
1 ud.	Cierre del tobillo	-



## Kit del tubo del protector 4X178

Unidades	Producto	Referencia
1 ud.	Protector del tubo	-
1 ud.	Anillo de soporte largo	-
1 ud.	Anillo de soporte corto	-
1 ud.	Cinta para calcetines	4 X 202

La cinta para calcetines se puede volver a pedir a Ottobock.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-13

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O C-Leg Protector 4X160 =\* será denominado, a seguir, somente de Protector/produto.

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

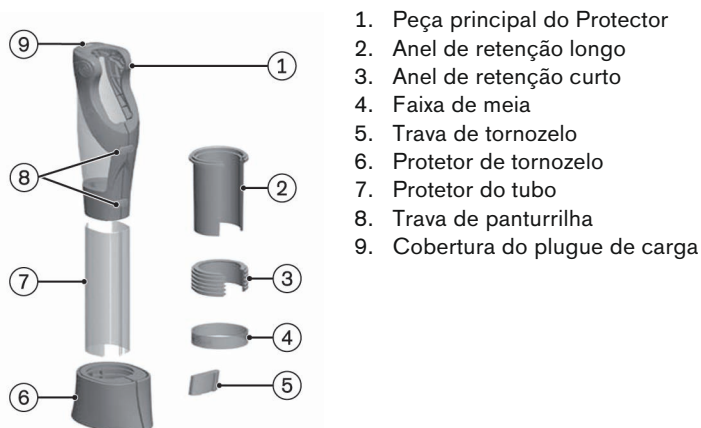
Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



## 2.2 Funcionamento

O Protector permite um revestimento funcional e cosmético da articulação de joelho eletrônica C-Leg, incluindo o adaptador tubular. A carcaça e os contatos da articulação são protegidos pelo Protector contra influências externas.

## 2.3 Possibilidades de combinação

Abaixo, estão listados os componentes protéticos adequados para a combinação com o produto.

### Possibilidades de combinação com articulação de joelho

Denominação	Código
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade




Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

### 3.2 Condições de uso


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

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>O cabeçalho denomina a fonte e/ou o tipo de risco</b> A introdução descreve as consequências da não observância das indicações de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: > por ex., consequência 1 em caso de não observância do risco > por ex., consequência 2 em caso de não observância do risco ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

### 4.3 Indicações gerais de segurança

 <b>INDICAÇÃO</b>
<b>Fixação muito apertada do produto no torno de bancada</b> Deformação ou quebra do produto.

- ▶ Para adaptar o comprimento, aperte o produto apenas o necessário para fixá-lo no torno de bancada usando os mordentes de proteção.

### INDICAÇÃO

#### **Montagem/desmontagem incorretas do produto**

Danos ao produto.

- ▶ Observe as etapas de trabalho, as indicações e as ferramentas necessárias no capítulo "Estabelecimento da operacionalidade".
- ▶ Instrua o paciente quanto à desmontagem/montagem correta do produto.

### INDICAÇÃO

#### **Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto**

Danos ao produto.

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

## 4.4 Instruções ao paciente

### INDICAÇÃO

#### **Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto**

Danos ao produto.

- ▶ Para alterações e modificações no produto, entregue-o somente a técnicos autorizados da Ottobock.

### CUIDADO

#### **Penetração de sujeira e umidade na prótese**

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese ou de falha do funcionamento.

- ▶ Caso haja a penetração de umidade na prótese, retire o produto da prótese para que ambos possam secar. Observe também as indicações de segurança contidas no manual de utilização da C-Leg 646D551=\* ou da C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ O produto e a prótese devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.

## 5 Material fornecido

Posição	Número	Produto	Número de artigo
1	1 unid.	Peça principal do Protector	-
2	1 unid.	Anel de retenção longo	-
3	1 unid.	Anel de retenção curto	-
4	1 unid.	Faixa de meia	4X202
5	1 unid.	Trava de tornozelo	-
6	1 unid.	Protetor de tornozelo	-
7	1 unid.	Protetor do tubo	-
8	2 unid.	Trava de panturrilha	-
9	1 unid.	Cobertura do plugue de carga	-
s. fig.	1 unid.	Manual de utilização	647H506

## 6 Estabelecimento da operacionalidade



### Ferramentas necessárias

Denominação	Código
Serra	-

### 6.1 Preparar o anel de retenção

#### 6.1.1 Selecionar o anel de retenção

A seleção do anel de retenção correto depende do adaptador tubular e do pé protético utilizados. A tabela abaixo mostra o anel de retenção necessário.

Adaptador tubular	Pé protético	Anel de retenção
2R82	Todos os tipos	longo (pos. 2)
2R81	$h > 10$ mm 	curto (pos. 3)
	$h < 10$ mm 	longo (pos. 2)

#### 6.1.2 Cortar o anel de retenção sob medida

##### INFORMAÇÃO

O anel de retenção curto (pos. 3) não pode ser cortado sob medida.

O anel de retenção longo (pos. 2) deve ser cortado sob medida para sua adaptação:

- 1) Colocar o protetor de tornozelo em torno do adaptador tubular e empurrar até a superfície de conexão do pé (veja a fig. 1).
- 2) Marcar a borda superior do protetor de tornozelo junto ao adaptador tubular (veja a fig. 2).
- 3) Remover o protetor de tornozelo.
- 4) Medir a distância a partir da marcação no adaptador tubular até a borda superior do adaptador tubular (veja a fig. 3).
- 5) Passar o comprimento medido para o anel de retenção longo.  
Medir a partir da parte inferior da nervura circundante (veja a fig. 4).
- 6) Cortar o anel de retenção com a serra conforme a marcação efetuada (veja a fig. 5).
- 7) Rebarbar a borda do corte.

### 6.2 Montar o protetor de tornozelo

#### 6.2.1 Anel de retenção longo

- 1) Alargar um pouco o anel de retenção cuidadosamente e colocá-lo sobre o adaptador tubular (veja a fig. 6).  
Alinhar a borda de corte do anel de retenção na direção do adaptador de pé.  
Posicionar dorsalmente a abertura da ranhura do anel de retenção.
- 2) Colocar uma fita adesiva fina de face dupla entre o anel de retenção e o adaptador tubular, para evitar movimentos deslizantes entre o anel de retenção e o adaptador tubular.

- 3) Empurrar o anel de retenção para baixo, até que ele assente na borda superior do adaptador tubular.
- 4) Alargar um pouco o protetor de tornozelo cuidadosamente e colocá-lo sobre o anel de retenção (veja a fig. 7).  
Certificar-se de que a nervura circundante do anel de retenção se encaixe no recesso do protetor de tornozelo.
- 5) Fechar a trava de tornozelo (veja a fig. 9).

### **6.2.2 Anel de retenção curto**

- 1) Alargar um pouco o anel de retenção cuidadosamente e colocá-lo sobre o adaptador tubular (veja a fig. 8).  
Posicionar dorsalmente a abertura da ranhura do anel de retenção.
- 2) Colocar uma fita adesiva fina de face dupla entre o anel de retenção e o adaptador tubular, para evitar movimentos deslizantes entre o anel de retenção e o adaptador tubular.
- 3) Empurrar o anel de retenção para baixo, até que ele assente na borda superior do adaptador tubular.
- 4) Alargar um pouco o protetor de tornozelo cuidadosamente e colocá-lo sobre o anel de retenção (veja a fig. 7).  
Certificar-se de que uma das nervuras circundantes do anel de retenção se encaixe no recesso do protetor de tornozelo.  
Através da escolha da nervura, é ajustada a distância do protetor de tornozelo até a superfície de conexão do pé em aprox. 5 mm.
- 5) Fechar a trava de tornozelo (veja a fig. 9).

### **6.3 Cortar o protetor do tubo sob medida**

Os diferentes comprimentos de perna dos pacientes requerem uma adaptação do comprimento do protetor de tubo.

- 1) Medir a distância entre o protetor de tornozelo e a borda inferior da articulação (veja a fig. 10).
- 2) Adicionar 12 mm ao valor medido.
- 3) Transferir o comprimento total para o protetor de tubo (veja a fig. 11).  
Aplicar o comprimento total a partir da extremidade do tubo que apresenta nervuras de encaixe (veja a fig. 11, setas).
- 4) Colar ambas as extremidades do protetor de tubo com esparadrapo, de modo a assegurar a estabilidade do tubo ao cortá-lo.
- 5) Cortar o protetor de tubo com a serra conforme a marcação efetuada (veja a fig. 12).
- 6) Rebarbar a borda do corte.

### **6.4 Montar os protetores de tubo e de articulação**

#### **INFORMAÇÃO**

Antes de montar o protetor de articulação na C-Leg compact ou Ottobock Compact, é necessário remover a tampa de proteção elastomérica da articulação (ver o manual de utilização 647G170=\*).

#### **INFORMAÇÃO**

Antes da montagem do protetor de articulação na C-Leg, a cobertura fixa do plugue deve ser removida e a cobertura de proteção vermelha deve ser inserida na entrada de comunicação (ver o manual de utilização 647G750).

- 1) Alargar um pouco o protetor de tubo e colocá-lo sobre o adaptador tubular.
- 2) Empurrar o protetor de tubo no sulco do protetor de tornozelo, até ele travar (veja a fig. 13).
- 3) Alargar um pouco o protetor de articulação e empurrar sobre a articulação (veja a fig. 14).

- 4) Colocar o protetor de articulação cuidadosamente no protetor de tubo.  
O tubo deve estar completamente envolvido pelo afunilamento do protetor de articulação.
- 5) Fechar o protetor de articulação, pressionando as duas travas de panturrilha (veja a fig. 15).

### 6.5 Colocar a faixa de meia

A faixa de meia serve para fixar a meia no protetor de tubo.

- 1) Remover o sapato do pé protético.
- 2) Enfiar a faixa de meia no pé protético e posicioná-la sobre o protetor de tubo na altura apropriada.  
Estender a faixa de meia somente o necessário!
- 3) Calçar a meia, puxando o respectivo punho sobre a faixa da meia.

## 7 Manuseio

### INFORMAÇÃO

Transmita ao paciente as informações contidas neste capítulo.

### 7.1 Montar o Protector

- 1) Alargar um pouco o protetor de tubo e colocá-lo sobre o adaptador tubular.
- 2) Empurrar o protetor de tubo no sulco do protetor de tornozelo, até ele travar (veja a fig. 13).
- 3) Alargar um pouco o protetor de articulação e empurrar sobre a articulação (veja a fig. 14).
- 4) Colocar o protetor de articulação cuidadosamente no protetor de tubo. O tubo deve estar completamente envolvido pelo afunilamento do protetor de articulação.
- 5) Fechar o protetor de articulação, pressionando as duas travas de panturrilha (veja a fig. 15).

### Em caso de uso da faixa de meia

- 1) Remover o sapato do pé protético.
- 2) Enfiar a faixa de meia no pé protético e posicioná-la sobre o protetor de tubo na altura apropriada (veja a fig. 16).

### 7.2 Remover o Protector

- 1) Remover o sapato do pé protético.
- 2) Alargar a faixa de meia e tirá-la sobre o pé protético.
- 3) Abrir as travas de panturrilha do protetor de articulação.
- 4) Alargar o Protector e tirá-lo da articulação de joelho.
- 5) Puxar o protetor de tubo para fora do sulco do protetor de tornozelo.
- 6) Alargar um pouco o protetor de tubo e retirá-lo do adaptador tubular.

### INFORMAÇÃO

Não é possível retirar o protetor de tornozelo do pé protético. Quando o Protector não é utilizado, o protetor de tornozelo permanece no pé protético.

## 8 Manutenção

- Verificar também o produto ao efetuar a revisão padrão dos componentes protéticos.

### 8.1 Limpeza e cuidados

#### INDICAÇÃO

#### Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).  
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

## 9 Eliminação



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

## 10 Notas legais

### 10.1 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.

### 10.2 Marcas registradas

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

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

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

### 10.3 Conformidade CE

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

## 11 Anexos

### 11.1 Dados técnicos

Geral	
Código	4X160=*
Vida útil	Peça sujeita ao desgaste normal pelo uso

### 11.2 Acessórios

#### Kit de trava do Protector 4X177

Unidade	Produto	Número de artigo
1 unid.	Cobertura do plugue de carga	-
2 unid.	Trava de panturrilha	-
1 unid.	Trava de tornozelo	-

## Kit de tubo do Protector 4X178

Unidade	Produto	Número de artigo
1 unid.	Protetor do tubo	-
1 unid.	Anel de retenção longo	-
1 unid.	Anel de retenção curto	-
1 unid.	Faixa de meia	4X202

A faixa de meia pode ser encomendada posteriormente da Ottobock.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-13

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De C-Leg Protector 4X160 =\* wordt hierna alleen nog 'product' of 'Protector' genoemd.

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

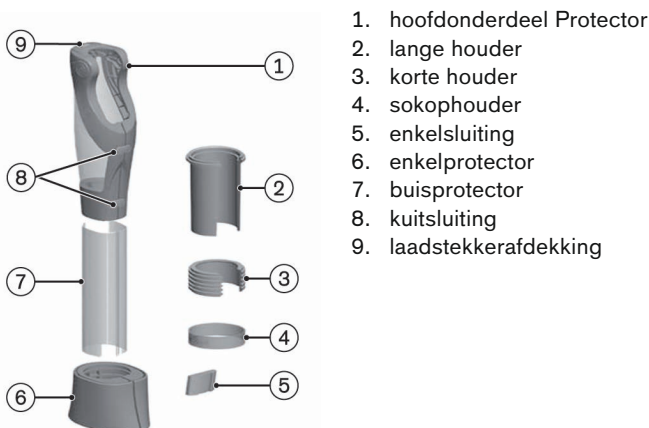
Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:





## 2.2 Functie

De Protector maakt het mogelijk het elektronische kniescharnier C-Leg inclusief de buisadapter op een functionele en optisch aantrekkelijke manier te omhullen. De behuizing en de stekkercontacten van het scharnier worden door de Protector beschermd tegen externe invloeden.

## 2.3 Combinatiemogelijkheden

Hieronder staan de prothesecomponenten die geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

### Combinatiemogelijkheden kniescharnier

Omschrijving	Artikelnummer
C-Leg	3C98/3C88 3C98-1/3C88-1 3C98-2/3C88-2
C-Leg compact	3C96/3C86 3C96-1/3C86-1
Ottobock Compact	3C95/3C85

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel




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

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden


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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden de gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar;
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>LET OP</b>
<b>Te stevig vastklemmen van het product in de bankschroef</b>
Vervorming of breuk van het product.

- ▶ Klem het product bij het afkorten niet steviger vast in de bankschroef met beschermbecken dan nodig is.

#### LET OP

#### Verkeerde montage/demontage van het product

Beschadiging van het product.

- ▶ Houd u aan de beschreven werkwijze, neem de aanwijzingen in acht en gebruik het benodigde gereedschap zoals vermeld in het hoofdstuk "Gebruiksklaar maken".
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet demonteren en monteren.

#### LET OP

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

Beschadiging van het product.

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

### 4.4 Instructies voor de patiënt

#### LET OP

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

Beschadiging van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

#### VOORZICHTIG

#### Binnendringen van vuil en vocht in de prothese

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese of een storing in de werking.

- ▶ Wanneer er vocht in de prothese is binnengedrongen, moet u het product van de prothese verwijderen en het product en de prothese laten drogen. Neem de veiligheidsvoorschriften uit de gebruiksaanwijzing van de C-Leg 646D551=\* resp. de C-Leg compact 646D179=\* in acht.
- ▶ Het product en de prothese moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

### 5 Inhoud van de levering

Positie	Aantal	Product	Artikelnummer
1	1 st.	hoofdonderdeel Protector	-
2	1 st.	lange houder	-
3	1 st.	korte houder	-
4	1 st.	sokophouder	4X202
5	1 st.	enkelsluiting	-
6	1 st.	enkelprotector	-
7	1 st.	buisprotector	-
8	2 st.	kuitsluiting	-
9	1 st.	laadstekerafdekking	-

Positie	Aantal	Product	Artikelnummer
Niet afgeb.	1 st.	gebruiksaanwijzing	647H506

## 6 Gebruiksklaar maken



### Benodigd gereedschap

Omschrijving	Artikelnummer
Zaag	-

### 6.1 Houder voorbereiden

#### 6.1.1 Houder kiezen

Welke houder u moet kiezen, is afhankelijk van de gebruikte buisadapter en prothesevoet. In de onderstaande tabel is aangegeven welke houder u nodig hebt.

Buisadapter	Prothesevoet	Houder
2R82	alle types	lang (pos. 2)
2R81	h>10 mm 	kort (pos. 3)
	h<10 mm 	lang (pos. 2)

#### 6.1.2 Houder afkorten

##### INFORMATIE

De korte houder (pos. 3) mag niet worden afgekort.

De lange houder (pos. 2) moet door afkorten worden aangepast:

- 1) Doe de enkeladapter om de buisadapter heen en schuif hem omlaag tot hij tegen het aansluitvlak van de voet aan zit (zie afb. 1).
- 2) Markeer de bovenkant van de enkelprotector op de buisadapter (zie afb. 2).
- 3) Verwijder de enkelprotector.
- 4) Meet de afstand van de markering op de buisadapter tot de bovenkant van de buisadapter (zie afb. 3).
- 5) Breng de gemeten lengte over op de houder.  
Meet de lengte vanaf de onderkant van de rondom lopende rib (zie afb. 4).
- 6) Kort de houder met een zaag ter hoogte van de aangebrachte markering af (zie afb. 5).
- 7) Ontbraam de zaagsnede.

## 6.2 Enkelprotector monteren

### 6.2.1 Lange houder

- 1) Maak de houder voorzichtig iets wijder en doe hem om de buisadapter heen (zie afb. 6). De houder moet hierbij met de zaagsnede aan de kant van de voetadapter komen te zitten. Positioneer de spleetvormige opening in de houder dorsaal.
- 2) Breng tussen de houder en de buisadapter een stukje dunne dubbelzijdige tape aan om glijbewegingen tussen de houder en de buisadapter te voorkomen.
- 3) Schuif de houder omlaag tot hij aansluit op de bovenkant van de buisadapter.
- 4) Maak de enkelprotector voorzichtig iets wijder en doe hem om de houder heen (zie afb. 7). Zorg ervoor dat de rondom lopende rib van de houder in de uitsparing van de enkelprotector komt te zitten.
- 5) Maak de enkelsluiting vast (zie afb. 9).

### 6.2.2 Korte houder

- 1) Maak de houder voorzichtig iets wijder en doe hem om de buisadapter heen (zie afb. 8). Positioneer de spleetvormige opening in de houder dorsaal.
- 2) Breng tussen de houder en de buisadapter een stukje dunne dubbelzijdige tape aan om glijbewegingen tussen de houder en de buisadapter te voorkomen.
- 3) Schuif de houder omlaag tot hij aansluit op de bovenkant van de buisadapter.
- 4) Maak de enkelprotector voorzichtig iets wijder en doe hem om de houder heen (zie afb. 7). Zorg ervoor dat een van de rondom lopende ribben van de houder in de uitsparing van de enkelprotector komt te zitten. Door de juiste rib te kiezen, kunt u de afstand van de enkelprotector tot het aansluitvlak van de voet instellen op ca. 5 mm.
- 5) Maak de enkelsluiting vast (zie afb. 9).

## 6.3 Buisprotector afkorten

Omdat de lengte van het onderbeen van patiënt tot patiënt verschilt, moet de lengte van de buisprotector worden aangepast.

- 1) Meet de afstand van de enkelprotector tot de onderkant van het scharnier (zie afb. 10).
- 2) Tel bij de gemeten lengte 12 mm op.
- 3) Breng de totale lengte over op de buisprotector (zie afb. 11). Meet de totale afstand vanaf het uiteinde van de buis dat van ribben is voorzien (zie afb. 11, pijlen).
- 4) Omwikkel de buisprotector aan beide uiteinden strak met linnen tape om te waarborgen dat de buis bij het afzagen voldoende stabiel is.
- 5) Kort de buisprotector met een zaag ter hoogte van de aangebrachte markering af (zie afb. 12).
- 6) Ontbraam de zaagsnede.

## 6.4 Buisprotector en scharnierprotector monteren

### INFORMATIE

Voor de montage van de scharnierprotector om de C-Leg compact of de Ottobock Compact moet u de elastomeer beschermkap van het scharnier afhalen (zie de gebruiksaanwijzing 647G170=\*).

### INFORMATIE

Voor de montage van de scharnierprotector om de C-Leg moet u de vaste stekkerafdekking verwijderen en de rode beschermafdekking aanbrengen in de communicatiebus (zie de gebruiksaanwijzing 647G750).

- 1) Maak de buisprotector iets wijder en doe hem om de buisadapter heen.
- 2) Schuif de buisprotector in de groef van de enkelprotector totdat deze vastzit (zie afb. 13).
- 3) Maak de buisprotector iets wijder en schuif hem over het scharnier (zie afb. 14).
- 4) Doe de scharnierprotector om de buisprotector heen.  
De buis moet volledig door de uitsparing in de scharnierprotector omsloten zijn.
- 5) Sluit de scharnierprotector door de beide kuitsluitingen in te drukken (zie afb. 15).

### **6.5 Sokophouder aanbrengen**

De sokophouder is bedoeld om de sok aan de buisprotector te bevestigen.

- 1) Verwijder de schoen van de prothesevoet.
- 2) Trek de sokophouder over de prothesevoet en breng hem op de juiste hoogte aan op de buisprotector.  
Rek de sokophouder niet verder uit dan nodig is!
- 3) Trek de sok aan en trek de boord van de sok daarbij over de sokophouder.

## **7 Gebruik**

### **INFORMATIE**

Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

### **7.1 Protector monteren**

- 1) Maak de buisprotector iets wijder en doe hem om de buisadapter heen.
- 2) Schuif de buisprotector in de groef van de enkelprotector totdat deze vastzit (zie afb. 13).
- 3) Maak de scharnierprotector iets wijder en schuif hem over het scharnier (zie afb. 14).
- 4) Doe de scharnierprotector om de buisprotector heen. De buis moet volledig door de uitsparing in de scharnierprotector omsloten zijn.
- 5) Sluit de scharnierprotector door de beide kuitsluitingen in te drukken (zie afb. 15).

### **Bij gebruik van de sokophouder**

- 1) Verwijder de schoen van de prothesevoet.
- 2) Trek de sokophouder over de prothesevoet en breng hem op de juiste hoogte aan op de buisprotector (zie afb. 16).

### **7.2 Protector verwijderen**

- 1) Verwijder de schoen van de prothesevoet.
- 2) Maak de sokophouder iets wijder en haal hem over de prothesevoet heen van de buisprotector af.
- 3) Open de kuitsluitingen van de scharnierprotector.
- 4) Maak de scharnierprotector iets wijder en haal hem van het kniescharnier af.
- 5) Trek de buisprotector los uit de groef van de enkelprotector.
- 6) Maak de buisprotector iets wijder en haal hem van de buisadapter af.

### **INFORMATIE**

Het is niet mogelijk de enkelprotector van de prothesevoet af te halen. Ook als de Protector niet wordt gebruikt, blijft de enkelprotector op de prothesevoet zitten.

## **8 Onderhoud**

- ▶ Controleer het product meteen mee wanneer de andere onderdelen van de prothese standaard gecontroleerd worden.

## 8.1 Reiniging en dagelijks onderhoud

### LET OP

#### Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

## 9 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 10 Juridische informatie

### 10.1 Aansprakelijkheid

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

### 10.2 Handelsmerken

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

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

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

### 10.3 CE-conformiteit

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

## 11 Bijlagen

### 11.1 Technische gegevens

Algemeen	
Artikelnummer	4X160=*
Gebruiksduur	Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat

## 11.2 Accessoires

### Set protectorsluitingen 4X177

Aantal	Product	Artikelnummer
1 st.	laadstekkerafdekking	-
2 st.	kuitsluiting	-
1 st.	enkelsluiting	-

### Protectorbuisset 4X178

Aantal	Product	Artikelnummer
1 st.	buisprotector	-
1 st.	lange houder	-
1 st.	korte houder	-
1 st.	sokophouder	4X202

De sokophouder kan bij Ottobock worden nabesteld.

## 1 Föroord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-13

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

C-Leg Protector 4X160 =\* kallas härnäst bara för produkten/Protector.

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

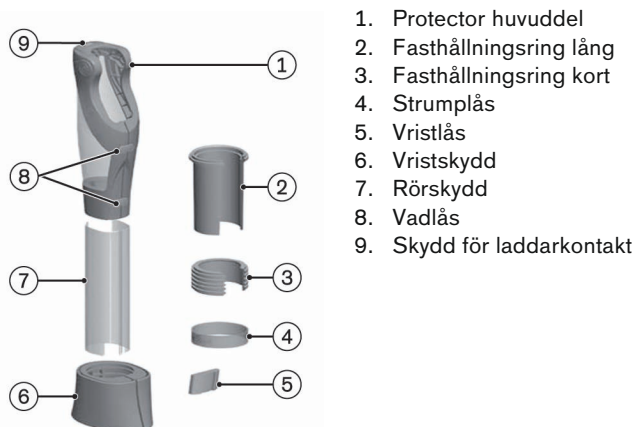
Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Protector huvuddel
2. Fasthållningsring lång
3. Fasthållningsring kort
4. Strumplås
5. Vristlås
6. Vristskydd
7. Rörskydd
8. Vadlås
9. Skydd för laddarkontakt

## 2.2 Funktion

Protector möjliggör funktionell och optisk beklädnad av den elektroniska knäleden C-Leg samt röradaptern. Ledens hus och stickkontakter skyddas med Protector mot yttre påfrestningar.

## 2.3 Kombinationsmöjligheter

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar att kombinera med den här produkten.

### Kombinationsmöjligheter knäled

Benämning	Artikelnummer
C-Leg	3C98/3C88 3C98-1/3C88-1 3C98-2/3C88-2
C-Leg compact	3C96/3C86 3C96-1/3C86-1
Ottobock Compact	3C95/3C85

## 3 Användning

### 3.1 Avsedd användning




Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.



## 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

### **⚠ OBSERVERA**

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

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

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

## 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **ANVISNING**

#### **Produkten späns fast för hårt i skruvstället**

Produkten deformeras eller går sönder.

- ▶ Spänn fast produkten precis så mycket som behövs vid längdändringar i ett skruvståd med skyddsbackar.

### **ANVISNING**

#### **Olämplig montering/demontering av produkten**

Skador på produkten.

- ▶ Observera arbetsstegen och informationen samt vilka verktyg som krävs i kapitlet "Förberedelser för användning".
- ▶ Informera brukaren om hur produkten demonteras/monteras korrekt.

### **ANVISNING**

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

Skador på produkten.

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

## 4.4 Brukaranvisningar

### **ANVISNING**

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

Skador på produkten.

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Inträngning av smuts och fukt i protesen**

Personskada på grund av att protesen betar sig oväntat eller uppvisar funktionsfel.

- ▶ Om fukt har trängt in i protesen ska produkten avlägsnas från protesen och båda två ska lämnas att torka. Beakta även säkerhetsinformationen i bruksanvisningen till C-Leg 646D551=\* eller C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ Produkten och protesen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

## 5 I leveransen

Position	Antal	Produkt	Artikelnummer
1	1 styck	Protector huvuddel	-
2	1 styck	Fasthållningsring lång	-
3	1 styck	Fasthållningsring kort	-
4	1 styck	Strumplås	4X202
5	1 styck	Vristlås	-
6	1 styck	Vristskydd	-
7	1 styck	Rörskydd	-
8	2 styck	Vadlås	-
9	1 styck	Skydd för laddarkontakt	-
ej på bild	1 styck	Bruksanvisning	647H506

## 6 Idrifttagning

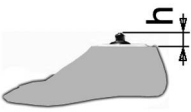
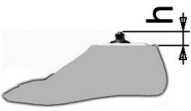
### Nödvändiga verktyg

Benämning	Artikelnummer
Såg	-

### 6.1 Förbereda fasthållningsringen

#### 6.1.1 Val av fasthållningsring

Vilken fasthållningsring som är lämplig beror på vilken röradapter och protesfot som används. Följande tabell visar vilken fasthållningsring som krävs.

Röradapter	Protesfot	Fasthållningsring
2R82	Alla typer	lång (position 2)
2R81	$h > 10$ mm 	kort (position 3)
	$h < 10$ mm 	lång (position 2)

#### 6.1.2 Kapa fasthållningsringen

##### INFORMATION

Den korta fasthållningsringen (position 3) får inte avkortas.

Den långa fasthållningsringen (position 2) måste anpassas genom avkortning.

- 1) Lägg vristskyddet runt röradaptern och skjut ända till fotanslutningsytan (se bild 1).
- 2) Markera överkanten på vristskyddet på röradaptern (se bild 2).

- 3) Ta bort vristskyddet.
- 4) Mät avståndet från markeringen på röradaptorn till överkanten på röradaptorn (se bild 3).
- 5) Överför den uppmätta längden till den långa fasthållningsringen.  
Mät från undersidan av den utstående kanten som går runt om (se bild 4).
- 6) Kapa fasthållningsringen vid markeringen med sågen (se bild 5).
- 7) Avgrada skärkanterna.

## 6.2 Montera vristskyddet

### 6.2.1 Fasthållningsring lång

- 1) Töj ut fasthållningsringen försiktigt och stjälp den över röradaptorn (se bild 6).  
Fasthållningsringens snittkant ska placeras i riktning mot fotadaptorn.  
Placera slitsöppningen på fasthållningsringens dorsalt.
- 2) Mellan fasthållningsringen och röradaptorn ska en tunn remsa dubbelhäftande tejp fästas för att undvika glid rörelser mellan fasthållningsringen och röradaptorn.
- 3) Skjut fasthållningsringen nedåt tills den ligger mot överkanten på röradaptorn.
- 4) Töj ut vristskyddet försiktigt och stjälp den över fasthållningsringen (se bild 7).  
Kontrollera att den utstående kanten på fasthållningsringen hakar i fördjupningen i vristskyddet.
- 5) Förslut vristsläset (se bild 9).

### 6.2.2 Fasthållningsring kort

- 1) Töj ut fasthållningsringen försiktigt och stjälp den över röradaptorn (se bild 8).  
Placera slitsöppningen på fasthållningsringens dorsalt.
- 2) Mellan fasthållningsringen och röradaptorn ska en tunn remsa dubbelhäftande tejp fästas för att undvika glid rörelser mellan fasthållningsringen och röradaptorn.
- 3) Skjut fasthållningsringen nedåt tills den ligger mot överkanten på röradaptorn.
- 4) Töj ut vristskyddet försiktigt och stjälp den över fasthållningsringen (se bild 7).  
Tänk på att en av fasthållningsringens utstående kanter runt om måste haka i den avsedda fördjupningen i vristskyddet.  
Välj en utstående kant så att avståndet mellan vristskyddet och fotanslutningsyta ställs in på ca 5 mm.
- 5) Förslut vristsläset (se bild 9).

## 6.3 Kapa rörskyddet

Varierande underbenslängd hos patienter gör att rörskyddet måste anpassas på längden.

- 1) Mät avståndet mellan vristskyddet och ledens underkant (se bild 10).
- 2) Lägg till 12 mm till den uppmätta längden.
- 3) Överför det totala måttet till rörskyddet (se bild 11).  
Överför det totala måttet från röränden med fasthållningskanter (se bild 11, pilar).
- 4) Spänn ihop rörskyddet i båda ändar med textiltejp för att garantera rörets stabilitet när det skärs av.
- 5) Kapa rörskyddet med hjälp av sågen vid markeringen (se bild 12).
- 6) Avgrada skärkanterna.

## 6.4 Montera rörskyddet och ledskyddet

### INFORMATION

Innan ledskyddet monteras på C-Leg compact eller Ottobock Compact, så ska elastomerskyddet avlägsnas från leden (se bruksanvisning 647G170=\*).

## INFORMATION

Innan leddskyddet monteras på C-Leg ska det fasta skyddet för kontakten tas av och den röda skyddskåpan placeras i kommunikationsdosan (se bruksanvisning 647G750).

- 1) Töj ut rörskyddet och stjälp det över röradaptorn.
- 2) Skjut in rörskyddet i spåret på vristskyddet tills det hakar fast (se bild 13).
- 3) Töj ut leddskyddet och skjut det över leden (se bild 14).
- 4) Stjälp leddskyddet över rörskyddet.  
Röret måste omslutas helt av fördjupningen på leddskyddet.
- 5) Förslut leddskyddet genom att trycka in de båda vadlåsena (se bild 15).

### 6.5 Placering av strumplåset

Strumplåset används för att fixera strumpan på rörskyddet.

- 1) Ta av skon från protesfoten.
- 2) Dra strumplåset över protesfoten och placera det på en passande höjd på rörskyddet.  
Töj endast ut strumplåset så mycket som det behövs!
- 3) Ta på strumporna och dra strumpans överkant över socklåset.

## 7 Hantering

### INFORMATION

Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

### 7.1 Montera Protector

- 1) Töj ut rörskyddet och stjälp det över röradaptorn.
- 2) Skjut in rörskyddet i spåret på vristskyddet tills det hakar fast (se bild 13).
- 3) Töj ut leddskyddet och skjut det över leden (se bild 14).
- 4) Stjälp leddskyddet över rörskyddet. Röret måste omslutas helt av fördjupningen på leddskyddet.
- 5) Förslut leddskyddet genom att trycka in de båda vadlåsena (se bild 15).

### När strumpbandet används

- 1) Ta av skon från protesfoten.
- 2) Dra strumplåset över protesfoten och placera det på en passande höjd på rörskyddet (se bild 16).

### 7.2 Ta bort Protector

- 1) Ta av skon från protesfoten.
- 2) Töj ut strumplåset och avlägsna det över protesfoten.
- 3) Öppna leddskyddets vadlås.
- 4) Töj ut leddskyddet och ta bort det från knäleden.
- 5) Dra ut rörskyddet ur spåret på vristskyddet.
- 6) Töj ut rörskyddet och avlägsna det från röradaptorn.

### INFORMATION

Det är inte möjligt att ta bort vristskyddet från protesfoten. Vristskyddet ska sitta kvar på protesfoten när Protector inte används.

## 8 Underhåll

- Kontrollera produkten samtidigt som den standardmässiga kontrollen av protesens passdelar.

## 8.1 Rengöring och skötsel

### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

## 9 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

## 10 Juridisk information

### 10.1 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.

### 10.2 Varumärken

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

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

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

### 10.3 CE-överensstämmelse

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

## 11 Bilagor

### 11.1 Tekniska uppgifter

Allmänt	
Artikelnummer	4X160=*
Produktens livslängd	Slitdel som utsätts för normalt slitage

## 11.2 Tillbehör

### Skyddslåssats 4X177

Styck	Produkt	Artikelnummer
1 styck	Skydd för laddarkontakt	-
2 styck	Vadlås	-
1 styck	Vristlås	-

### Skyddsörsats 4X178

Styck	Produkt	Artikelnummer
1 styck	Rörskydd	-
1 styck	Fasthållningsring lång	-
1 styck	Fasthållningsring kort	-
1 styck	Strumplås	4X202

Strumplåset kan efterbeställas hos Ottobock.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-13

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

C-Leg Protector 4X160 =\* kaldes kun produkt/Protector i det følgende.

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

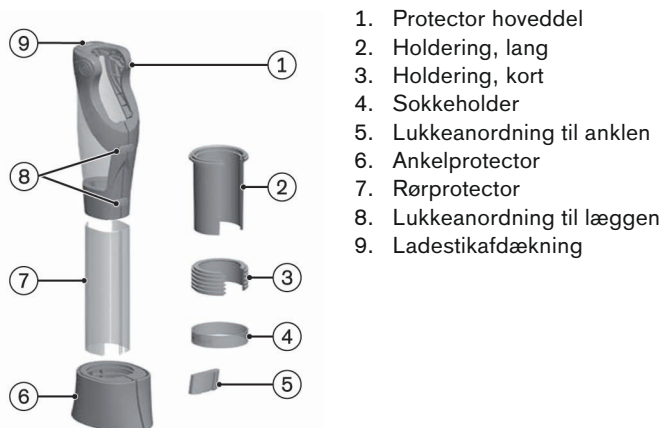
Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Protector hoveddel
2. Holdering, lang
3. Holdering, kort
4. Sokkeholder
5. Lukkeanordning til anklen
6. Ankelprotector
7. Rørprotector
8. Lukkeanordning til læggen
9. Ladestikafdækning

## 2.2 Funktion

Protector muliggør en funktionel og optisk tiltalende beklædning af det elektroniske knæled C-Leg inklusive røradapteren. Knæleddets hus og stikkontakterne beskyttes af Protector mod ydre påvirkninger.

## 2.3 Kombinationsmuligheder

Nedenfor opføres protese-komponenter, som er særligt godt egnede til kombination med produktet.

### Kombinationsmuligheder knæled

Betegnelse	Identifikation
C-Leg	3C98/3C88 3C98-1/3C88-1 3C98-2/3C88-2
C-Leg compact	3C96/3C86 3C96-1/3C86-1
Ottobock Compact	3C95/3C85

## 3 Anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

<b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
<b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
<b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Overskriften angiver kilden og / eller risikotypen**

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

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Dette symbol får de aktiviteter / aktioner, som skal overholdes / gennemføres for at afværge risikoen.

## 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **BEMÆRK**

#### **For stram opspænding af produktet i skruestikket**

Deformation af eller brud på produktet.

- ▶ Spænd kun produktet så fast som nødvendigt ind i skruestikket med beskyttelseskæber under afkortningen.

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt montering/afmontering af produktet**

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Følg arbejdsstrinnene og anvisningerne samt benyt det korrekte værktøj, som det fremgår af kapitlet "Indretning til brug".
- ▶ Instruér patienten i korrekt afmontering/montering af produktet.

### **BEMÆRK**

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

Beskadigelse af produktet.

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

## 4.4 Patientinformation

### **BEMÆRK**

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

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af fagfolk, der er autoriseret af Ottobock.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Indtrængen af snavs og fugt i protesen**

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

- ▶ Hvis der er trængt fugt ind i protesen, fjernes produktet fra protesen, så det kan tørre. Overhold sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til C-Leg 646D551=\* eller C-Leg compact 646D179=\*.
- ▶ Produktet og protesen skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.



## 5 Leveringsomfang

Position	Antal	Produkt	Artikelnummer
1	1 stk.	Protector hoveddel	-
2	1 stk.	Holdering, lang	-
3	1 stk.	Holdering, kort	-
4	1 stk.	Sokkeholder	4X202
5	1 stk.	Lukkeanordning til anklen	-
6	1 stk.	Ankelprotector	-
7	1 stk.	Rørprotector	-
8	2 stk.	Lukkeanordning til læggen	-
9	1 stk.	Ladestikafdækning	-
u.ill.	1 stk.	Brugsanvisning	647H506

## 6 Indretning til brug



### Nødvendigt værktøj

Betegnelse	Identifikation
Sav	-

### 6.1 Forberedelse af holdering

#### 6.1.1 Valg af holdering

Valg af den korrekte holdering er afhængig af den anvendte røradapter og protese fod. Nedenstående tabel viser den påkrævede holdering.

Røradapter	Protesefod	Holdering
2R82	Alle typer	lang (pos. 2)
2R81	h>10 mm 	kort (pos. 3)
	h<10 mm 	lang (pos. 2)

#### 6.1.2 Afkortning af holdering

##### INFORMATION

Den korte holdering (pos. 3) må ikke afkortes.

Den lange holdering (pos. 2) skal tilpasses ved afkortning:

- 1) Læg ankelprotectoren omkring røradapteren og skub den hen til tilslutningsfladen på foden (se ill. 1).
- 2) Marker overkanten af ankelprotectoren på røradapteren (se ill. 2).

- 3) Fjern ankelprotectoren.
- 4) Mål afstanden fra markeringen på røradapteren til røradapterens overkant (se ill. 3).
- 5) Overfør den målte længde til den lange holdering.  
Mål fra den omløbende kants underside (se ill. 4).
- 6) Afkort holderingen vha. saven i overensstemmelse med den foretagne markering (se ill. 5).
- 7) Afgrat snitkanten.

## 6.2 Montering af ankelprotector

### 6.2.1 Holdering, lang

- 1) Udvid forsigtigt holderingen og skub den over røradapteren (se ill. 6).  
Justér holderingens snitkant i forhold til fodadapteren.  
Placer holderingens slidsåbning dorsalt.
- 2) Placer tyndt, dobbeltsidet klæbebånd mellem holdering og røradapter for at forhindre glidebevægelser mellem holdering og røradapter.
- 3) Skub holderingen nedad, indtil den ligger på røradapterens overkant.
- 4) Udvid forsigtigt ankelprotectoren og skub den over holderingen (se ill. 7).  
Sørg for, at holderingens omløbende kant går i indgreb i ankelprotectorens udsparring.
- 5) Luk lukkeanordningen til anklen (se ill. 9).

### 6.2.2 Holdering, kort

- 1) Udvid forsigtigt holderingen og skub den over røradapteren (se ill. 8).  
Placer holderingens slidsåbning dorsalt.
- 2) Placer tyndt, dobbeltsidet klæbebånd mellem holdering og røradapter for at forhindre glidebevægelser mellem holdering og røradapter.
- 3) Skub holderingen nedad, indtil den ligger på røradapterens overkant.
- 4) Udvid forsigtigt ankelprotectoren og skub den over holderingen (se ill. 7).  
Sørg for, at en af holderingens omløbende kanter går i indgreb i ankelprotectorens udsparring.  
Valg af kant bestemmer ankelprotectorens afstand til fodens tilslutningsflade på ca. 5 mm.
- 5) Luk lukkeanordningen til anklen (se ill. 9).

## 6.3 Afkortning af rørprotector

Patienternes forskellige underbenslængder kræver, at rørprotectoren tilpasses i længden.

- 1) Mål afstanden mellem ankelprotector og leddets underkant (se ill. 10).
- 2) Læg 12 mm til den målte længde.
- 3) Overfør det samlede mål til rørprotectoren (se ill. 11).  
Overfør det samlede mål fra den rørende, der har stopkanter (se ill. 11, pile).
- 4) Spænd rørprotectoren sammen ved begge ender med lærredstape for at sikre, at røret er stabilt under afskæring.
- 5) Afkort rørprotectoren med saven i overensstemmelse med den foretagne markering (se ill. 12).
- 6) Afgrat snitkanten.

## 6.4 Montering af rørprotector og ledprotector

### INFORMATION

Før montering af ledprotectoren på C-Leg compact eller Ottobock compact skal beskyttelses-kappen af elastomer fjernes fra leddet (se brugsanvisning 647G170=\*).

### INFORMATION

Inden monteringen af ledprotectoren på C-Leg skal den faste stikafdækning fjernes og den røde beskyttelsesafdækning sættes ind i kommunikationsbøsningen (se brugsanvisning 647G750).

- 1) Udvid rørprotectoren, og skub den over røradapteren.
- 2) Skub rørprotectoren ind i ankelprotectorens rille, indtil den går i indgreb (se ill. 13).
- 3) Udvid ledprotectoren, og skub den over leddet (se ill. 14).
- 4) Skub ledprotectoren over rørprotectoren.  
Røret skal være fuldstændigt omsluttet af ledprotectorens udsparring.
- 5) Luk ledprotectoren ved at trykke de to lukkeanordninger til læggen ind (se ill. 15).

### **6.5 Anlægning af sokkeholder**

Sokkeholderen er beregnet til at fastgøre sokken på rørprotectoren.

- 1) Tag skoen af protesefoden.
- 2) Træk sokkeholderen over protesefoden, og placer sokkeholderen i en passende højde på rørprotectoren.  
Udvid kun sokkeholderen så meget, som det er nødvendigt!
- 3) Tag sokken på, og træk samtidig sokkens kant over sokkeholderen.

## **7 Håndtering**

### **INFORMATION**

Giv informationen i dette kapitel videre til patienten.

### **7.1 Montering af Protector**

- 1) Udvid rørprotectoren, og skub den over røradapteren.
- 2) Skub rørprotectoren ind i ankelprotectorens rille, indtil den går i indgreb (se ill. 13).
- 3) Udvid ledprotectoren, og skub den over leddet (se ill. 14).
- 4) Skub ledprotectoren over rørprotectoren. Røret skal være fuldstændigt omsluttet af ledprotectorens udsparring.
- 5) Luk ledprotectoren ved at trykke de to lukkeanordninger til læggen ind (se ill. 15).

### **Ved brug af sokkeholder**

- 1) Tag skoen af protesefoden.
- 2) Træk sokkeholderen over protesefoden og placer den i en passende højde på rørprotectoren (se ill. 16).

### **7.2 Fjerne Protector**

- 1) Tag skoen af protesefoden.
- 2) Udvid sokkeholderen og træk den af og henover protesefoden.
- 3) Åbn ledprotectorens lukkeanordninger til læggen.
- 4) Udvid ledprotectoren og fjern den fra knæleddet.
- 5) Træk rørprotectoren ud af ankelprotectorens rille.
- 6) Udvid rørprotectoren og fjern den fra røradapteren.

### **INFORMATION**

Det er ikke muligt at fjerne ankelprotectoren fra protesefoden. Ankelprotectoren bliver siddende på protesefoden, også når protectoren ikke benyttes.

## **8 Vedligeholdelse**

- Produktet kontrolleres samtidig med standardkontrollen af protesekomponenterne.

## 8.1 Rengøring og pleje

### BEMÆRK

#### Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

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

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

## 9 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returering og indsamling.

## 10 Juridiske oplysninger

### 10.1 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.

### 10.2 Varemærke

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

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

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

### 10.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

## 11 Bilag

### 11.1 Tekniske data

Generelt	
Identifikation	4X160=*
Brugstid	Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage

## 11.2 Tilbehør

### Protectorlåsesæt 4X177

Stk.	Produkt	Artikelnummer
1 stk.	Ladestikafdækning	-
2 stk.	Lukkeanordning til læggen	-
1 stk.	Lukkeanordning til anklen	-

### Protectorrørsæt 4X178

Stk.	Produkt	Artikelnummer
1 stk.	Rørprotector	-
1 stk.	Holdering, lang	-
1 stk.	Holdering, kort	-
1 stk.	Sokkeholder	4X202

Sokkeholderen kan etterbestilles hos Ottobock.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-13

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

C-Leg Protector 4X160 =\* kalles i det følgende bare produkt/Protector.

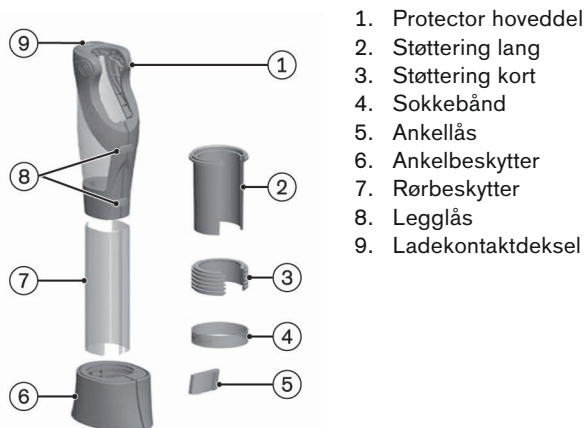
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Protector hoveddel
2. Støttering lang
3. Støttering kort
4. Sokkebånd
5. Ansellås
6. Ankelbeskytter
7. Rørbeskytter
8. Legglås
9. Ladekontaktdeksel

## 2.2 Funksjon

Protector muliggjør funksjonell og visuell tildekning av det elektroniske kneleddet C-Leg inkludert røradapteren. Protector beskytter leddets hus og kontakter mot ytre påvirkninger.

## 2.3 Kombinasjonsmuligheter

Nedenfor er det oppført protese komponenter som egner seg til bruk sammen med produktet.

### Kombinasjonsmuligheter for kneledd

Betegnelse	Merking
C-Leg	3C98/3C88 3C98-1/3C88-1 3C98-2/3C88-2
C-Leg compact	3C96/3C86 3C96-1/3C86-1
Ottobock Compact	3C95/3C85

## 3 Bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 3.2 Bruksforhold

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

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

<b>ADVARSEL</b>	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
<b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
<b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

### **⚠ FORSIKTIG**

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

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

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

## 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

### **LES DETTE**

#### **Produktet er spent fast for hardt i skrustikken**

Produktet blir deformert eller brekker.

- ▶ Når du skal kappe til produktet, må du ikke spenne det hardere fast enn nødvendig i skrustikken og bruk beskyttende kjever.

### **LES DETTE**

#### **Uriktig montering/demontering av produktet**

Fare for å skade produktet.

- ▶ Følg arbeidstrinnene og anvisningene og bruk nødvendig verktøy som beskrevet i kapittelet "Klargjøring til bruk".
- ▶ Instruer brukeren i riktig demontering/montering av produktet.

### **LES DETTE**

#### **Endringer eller modifikasjoner på produktet som bruker har utført på egen hånd**

Fare for å skade produktet.

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

## 4.4 Brukeranvisninger

### **LES DETTE**

#### **Endringer eller modifikasjoner på produktet som bruker har utført på egen hånd**

Fare for å skade produktet.

- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Inntrengning av smuss og fuktighet i protesen**

Fare for skade på grunn av feilfunksjon eller uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Dersom det har kommet fuktighet inn i protesen, må du fjerne produktet fra protesen og la begge tørke. Følg også sikkerhetsanvisningene i bruksanvisningen til C-Leg 646D551=\* eller C-Leg compact 646D179=\*.
- ▶ Produktet og protesen må kontrolleres av et autorisert Ottobock-serviceverksted.

## 5 Leveringsomfang

Posisjon	Antall	Produkt	Artikkelnummer
1	1 stk.	Protector hoveddel	-
2	1 stk.	Støttering lang	-
3	1 stk.	Støttering kort	-
4	1 stk.	Sokkebånd	4X202
5	1 stk.	Ankellås	-
6	1 stk.	Ankelbeskytter	-
7	1 stk.	Rørbeskytter	-
8	2 stk.	Legglås	-
9	1 stk.	Ladekontaktdeksel	-
u. fig.	1 stk.	Bruksanvisning	647H506

## 6 Klargjøring til bruk



### Nødvendig verktøy

Betegnelse	Merking
Sag	-

### 6.1 Klargjøre støttering

#### 6.1.1 Velge støttering

Valg av korrekt støttering er avhengig av hva slags røradapter og protese fot som brukes. Nedenstående tabell viser nødvendig støttering.

Røradapter	Protesefot	Støttering
2R82	Alle typer	Lang (pos. 2)
2R81	h > 10 mm 	Kort (pos. 3)
	h < 10 mm 	Lang (pos. 2)

#### 6.1.2 Kappe til støttering

##### INFORMASJON

Den korte støttingen (pos. 3) skal ikke kappes til.

Den lange støttingen (pos. 2) må tilpasses ved å kappes til:

- 1) Ankelbeskytteren legges rundt røradapteren og skyves til fottilkoblingsflaten (se fig. 1).
- 2) Marker overkanten av ankelbeskytteren på røradapteren (se fig. 2).
- 3) Fjern ankelbeskytteren.



- 4) Mål avstanden fra markeringen på røradapteren til overkanten av røradapteren (se fig. 3).
- 5) Overfør den målte lengden til den lange støttingen.  
Mål fra undersiden av den utstikkende kanten (se fig. 4).
- 6) Sag av støttingen ved markeringen (se fig. 5).
- 7) Avgrad snittkanten.

## 6.2 Montere ankelbeskytter

### 6.2.1 Støtting lang

- 1) Vid ut støttingen forsiktig og skyv den over røradapteren (se fig. 6).  
Rett inn snittkanten på støttingen i retning fotadapteren.  
Posisjoner slisseåpningen i støttingen dorsalt.
- 2) Sett en tynn, dobbeltsidig tapebit mellom støttingen og røradapteren for å hindre glidebevegelser mellom støttingen og røradapteren.
- 3) Skyv støttingen nedover til den ligger mot overkanten av røradapteren.
- 4) Vid ut ankelbeskytteren forsiktig og skyv den over støttingen (se fig. 7).  
Pass på at kanten som går rundt støttingen, smekker inn i fordypningen på ankelbeskytteren.
- 5) Lukk ankellåsen (se fig. 9).

### 6.2.2 Støtting kort

- 1) Vid ut støttingen forsiktig og skyv den over røradapteren (se fig. 8).  
Posisjoner slisseåpningen i støttingen dorsalt.
- 2) Sett en tynn, dobbeltsidig tapebit mellom støttingen og røradapteren for å hindre glidebevegelser mellom støttingen og røradapteren.
- 3) Skyv støttingen nedover til den ligger mot overkanten av røradapteren.
- 4) Vid ut ankelbeskytteren forsiktig og skyv den over støttingen (se fig. 7).  
Pass på at en av kantene som går rundt støttingen, smekker inn i fordypningen på ankelbeskytteren.  
Ved å velge kant stilles avstanden fra ankelbeskytteren til fottilkoblingsflaten inn på ca. 5 mm.
- 5) Lukk ankellåsen (se fig. 9).

## 6.3 Kappe til rørbeskytter

Siden brukere ikke har like lange legger, må rørbeskytteren tilpasses i lengden.

- 1) Mål avstanden mellom ankelbeskytteren og underkanten av leddet (se fig. 10).
- 2) Legg 12 mm til den målte lengden.
- 3) Overfør hele målet til rørbeskytteren (se fig. 11).  
Merk av totalmålet fra den rørende hvor låsekantene sitter (se fig. 11, piler).
- 4) Hold sammen rørbeskytteren i begge endene med tekstiltape for å sikre at røret er stabilt når det kappes til.
- 5) Sag av rørbeskytteren ved markeringen (se fig. 12).
- 6) Avgrad snittkanten.

## 6.4 Montere rørbeskytter og leddbeskytter

### INFORMASJON

Før leddbeskytteren monteres på C-Leg compact eller Ottobock Compact må elastomerbeskyttelseshetten fjernes fra leddet (se bruksanvisning 647G170=\*).

### INFORMASJON

Før leddbeskytteren monteres på C-Leg må det faste kontaktdekselet fjernes og det røde beskyttelsesdekselet settes inn i kommunikasjonsboksen (se bruksanvisning 647G750).

- 1) Vid ut rørbeskytteren og skyver den over røradapteren.
- 2) Skyv rørbeskytteren inn i sporet på ankelbeskytteren til den smekker på plass (se fig. 13).
- 3) Vid ut leddbесkytteren og skyv den over leddet (se fig. 14).
- 4) Før leddbесkytteren over rørbeskytteren.  
Røret må vær fullstendig omsluttet av fordypningen i leddbесkytteren.
- 5) Lukk leddbесkytteren ved å trykke inn de to legglåsene (se fig. 15).

### **6.5 Sette på sokkeband**

Sokkebandet brukes til å feste sokken på rørbeskytteren.

- 1) Ta skoen av protesefoten.
- 2) Trekk sokkebandet over protesefoten og plasser den i passende høyde på rørbeskytteren.  
Strekk sokkebandet kun så mye som nødvendig!
- 3) Trekk på sokken slik at vrangborden på sokken trekkes over sokkebandet.

## **7 Håndtering**

### **INFORMASJON**

Gi informasjonene i dette kapittelet videre til brukeren.

### **7.1 Montering av Protector**

- 1) Vid ut rørbeskytteren og skyver den over røradapteren.
- 2) Skyv rørbeskytteren inn i sporet på ankelbeskytteren til den smekker på plass (se fig. 13).
- 3) Vid ut leddbесkytteren og skyv den over leddet (se fig. 14).
- 4) Før leddbесkytteren over rørbeskytteren. Røret må vær fullstendig omsluttet av fordypningen i leddbесkytteren.
- 5) Lukk leddbесkytteren ved å trykke inn de to legglåsene (se fig. 15).

### **Ved bruk av sokkeband**

- 1) Ta skoen av protesefoten.
- 2) Trekk sokkebandet over protesefoten og plasser det i passende høyde på rørbeskytteren (se fig. 16).

### **7.2 Hvordan fjerne Protectoren**

- 1) Ta skoen av protesefoten.
- 2) Vid ut sokkebandet og ta det av over protesefoten.
- 3) Åpne legglåsene på leddbесkytteren.
- 4) Vid ut leddbесkytteren og ta den av kneleddet.
- 5) Trekk rørbeskytteren ut av sporet i ankelbeskytteren.
- 6) Vid ut rørbeskytteren og ta den av røradapteren.

### **INFORMASJON**

Det er ikke mulig å ta ankelbeskytteren av protesefoten. Ankelbeskytteren blir sittende på protesefoten når Protectoren ikke brukes.

## **8 Vedlikehold**

- Kontroller produktet samtidig med den regelmessige kontrollen av protesekomponentene.

### **8.1 Rengjøring og pleie**

#### **LES DETTE**

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

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

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

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent.  
Pass på at det ikke trenger inn væske i systemkomponenten(e).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det lufttørke helt.

## 9 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

## 10 Juridiske merknader

### 10.1 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.

### 10.2 Varemerker

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

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

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

### 10.3 CE-samsvar

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

## 11 Vedlegg

### 11.1 Tekniske data

Generelt	
Merking	4X160=*
Brukstid	Slitedel som er gjenstand for normal slitasje

### 11.2 Tilbehør

#### Protector-låsesett 4X177

Stk.	Produkt	Artikkelnummer
1 stk.	Ladekontaktdeksel	-
2 stk.	Legglås	-
1 stk.	Ankellås	-

## Protector-rørsett 4X178

Stk.	Produkt	Artikkelnummer
1 stk.	Rørbeskytter	-
1 stk.	Støttering lang	-
1 stk.	Støttering kort	-
1 stk.	Sokkeband	4X202

Sokkebandet kan etterbestilles hos Ottobock.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-13

- ▶ Przed użyciem omawianego produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu, należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z producentem (np. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe znajdują się na okładce.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

C-Leg Protector 4X160 =\* zostaje poniżej określany tylko jako produkt/protektor.

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

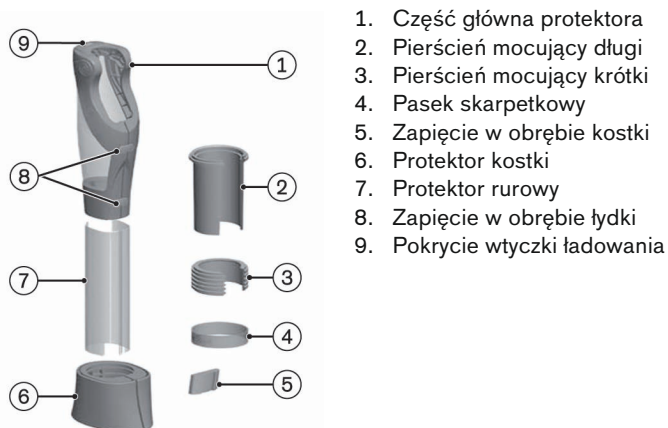
Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Część główna protektora
2. Pierścień mocujący długi
3. Pierścień mocujący krótki
4. Pasek skarpetkowy
5. Zapięcie w obrębie kostki
6. Protektor kostki
7. Protektor rurowy
8. Zapięcie w obrębie łydki
9. Pokrycie wtyczki ładowania

## 2.2 Funkcja

Protektor umożliwia funkcjonalne i optyczne pokrycie elektronicznego przegubu kolanowego C-Leg łącznie z adapterem rurowym. Obudowa i styki przegubu zostają osłaniane przez protektor przed wpływem czynników zewnętrznych.

## 2.3 Możliwości zestawień

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

### Możliwości zestawień przegub kolanowy

Nazwa	Symbol
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Zastosowanie

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 3.2 Warunki zastosowania

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

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

<b>⚠ OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
----------------------	--

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

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

## 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

### **PRZESTROGA**

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

Wprowadzenie zawiera opis konsekwencji, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

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

## 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### **NOTYFIKACJA**

#### **Za mocne zamocowanie produktu w imadle**

Odkształcenie lub złamanie produktu.

- ▶ Podczas obcinania produkt należy zamocować do imadła ze szczękami ochronnymi tylko tak mocno, na ile jest to konieczne.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Nieprawidłowy montaż/demontaż produktu**

Uszkodzenie produktu.

- ▶ Należy zwrócić uwagę na etapy pracy i wskazówki jak i wymagane narzędzia opisane w rozdziale „Przygotowanie do użycia“.
- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowego demontażu/montażu produktu.

### **NOTYFIKACJA**

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

Uszkodzenie produktu.

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

## 4.4 Wskazówki dla pacjenta

### **NOTYFIKACJA**

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

Uszkodzenie produktu.

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

### **PRZESTROGA**

#### **Przedostanie się brudu i wniknięcie wilgoci do protezy**

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy lub nieprawidłowe funkcjonowanie.

- ▶ W przypadku wniknięcia wilgoci do protezy, produkt należy zdjąć z protezy i wysuszyć wraz z protezą. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użytkowania C-Leg 646D551=\* wzgl. C-Leg compact 646D179=\*.
- ▶ Produkt i proteza musi zostać sprawdzona przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

## 5 Zakres dostawy

Pozycja	Ilość	Produkt	Numer artykułu
1	1 szt.	Część główna protektora	-
2	1 szt.	Pierścień mocujący długi	-
3	1 szt.	Pierścień mocujący krótki	-
4	1 szt.	Pasek skarpetkowy	4X202
5	1 szt.	Zapięcie w obrębie kostki	-
6	1 szt.	Protektor kostki	-
7	1 szt.	Protektor rurowy	-
8	2 szt.	Zapięcie w obrębie łydki	-
9	1 szt.	Pokrycie wtyczki ładowania	-
bez ilustr.	1 szt.	Instrukcja użytkowania	647H506

## 6 Przygotowanie do użytku

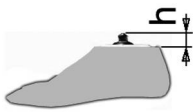
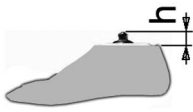
### Wymagane narzędzia

Nazwa	Symbol
Piła	-

### 6.1 Przygotowanie pierścienia mocującego

#### 6.1.1 Wybór pierścienia mocującego

Wybór prawidłowego pierścienia mocującego jest zależny od stosowanego adaptera rurowego i stopy protezowej. W poniższej tabeli zostały opisane wymagane pierścienie mocujące.

Adapter rurowy	Stopa protezowa	Pierścień mocujący
2R82	Wszystkie rodzaje	długi (poz. 2)
2R81	wys. >10 mm 	krótki (poz. 3)
	wys. <10 mm 	długi (poz. 2)

## 6.1.2 Przycinanie pierścienia mocującego

### INFORMACJA

Krótki pierścień mocujący (poz. 3) nie może zostać przycięty.

Długi pierścień mocujący (poz. 2) musi zostać dopasowany poprzez przycięcie:

- 1) Protektor kostki należy założyć wokół adaptera rurowego i wsunąć do powierzchni styku stopy (patrz ilustr. 1).
- 2) Należy zaznaczyć górną krawędź protektora kostki na adapterze rurowym (patrz ilustr. 2).
- 3) Protektor kostki należy usunąć.
- 4) Należy zmierzyć odległość od oznakowaniem na adapterze rurowym do górnej krawędzi adaptera rurowego (patrz ilustr. 3).
- 5) Zmierzoną długość należy przenieść na długi pierścień mocujący. Należy zmierzyć od dolnej strony podstawy (patrz ilustr. 4).
- 6) Pierścień mocujący należy skrócić za pomocą piły odpowiednio do wykonanego oznakowania (patrz ilustr. 5).
- 7) Krawędź cięcia należy wygładzić.

## 6.2 Montaż protektora kostki

### 6.2.1 Pierścień mocujący długi

- 1) Pierścień mocujący należy ostrożnie rozciągnąć i nałożyć na adapter rurowy (patrz ilustr. 6). Krawędź cięcia pierścienia mocującego należy ustawić w kierunku do adaptera stopy. Otwór szczelinowy pierścienia mocującego należy ustawić w pozycji grzbietowej.
- 2) Należy nakleić cienką obustronną taśmę klejącą pomiędzy pierścień mocujący a adapter rurowy, zapobiegając ruchom poślizgowym pomiędzy pierścieniem mocującym a adapterem rurowym.
- 3) Pierścień mocujący należy wsunąć w dół tak, aby przylegał do górnej krawędzi adaptera rurowego.
- 4) Protektor kostki należy ostrożnie rozciągnąć i nałożyć na pierścień mocujący (patrz ilustr. 7). Należy zwrócić uwagę, aby okalająca podstawa pierścienia mocującego została zastrzaśnięta do wgłębienia protektora kostki.
- 5) Należy zamknąć zapięcie kostki (patrz ilustr. 9).

### 6.2.2 Pierścień mocujący krótki

- 1) Pierścień mocujący należy ostrożnie rozciągnąć i nałożyć na adapter rurowy (patrz ilustr. 8). Otwór szczelinowy pierścienia mocującego należy ustawić w pozycji grzbietowej.
- 2) Należy nakleić cienką obustronną taśmę klejącą pomiędzy pierścień mocujący a adapter rurowy, zapobiegając ruchom poślizgowym pomiędzy pierścieniem mocującym a adapterem rurowym.
- 3) Pierścień mocujący należy wsunąć w dół tak, aby przylegał do górnej krawędzi adaptera rurowego.
- 4) Protektor kostki należy ostrożnie rozciągnąć i nałożyć na pierścień mocujący (patrz ilustr. 7). Należy zwrócić uwagę, aby okalające podstawy pierścienia mocującego zostały zastrzaśnięte do wgłębienia protektora kostki. Odstęp protektora kostki w stosunku do powierzchni styku stopy równy ok. 5 mm zostaje ustalony poprzez wybór podstawy.
- 5) Należy zamknąć zapięcie kostki (patrz ilustr. 9).

## 6.3 Przycinanie protektora rurowego

Różne długości podudzi pacjenta wymagają dopasowania długości protektora rurowego.

- 1) Należy zmierzyć odstęp pomiędzy protektorem kostki a dolną krawędzią przegubu (patrz ilustr. 10).
- 2) Należy dodać 12 mm do zmierzonej długości.



- 3) Całkowity wymiar należy przenieść na protektor rurowy (patrz ilustr. 11).  
Całkowity wymiar, wykazujący podstawy zatraskowe, należy nanieść od końca rury (patrz ilustr. 11, strzałki).
- 4) Aby zapewnić stabilność rury podczas obcinania, protektor rurowy należy napiąć po obydwu końcach za pomocą lnianej taśmy samoprzylepnej.
- 5) Protektor rurowy należy skrócić za pomocą piły odpowiednio do wykonanego oznakowania (patrz ilustr. 12).
- 6) Krawędź cięcia należy wygładzić.

#### **6.4 Montaż protektora rurowego i protektora przegubu**

##### **INFORMACJA**

Przed montażem protektora przegubu do C-Leg compact lub Ottobock Compact należy zdemontować elastomerową zatyczkę ochronną z przegubu (patrz instrukcja użytkowania 647G170=\*).

##### **INFORMACJA**

Przed montażem protektora przegubu do C-Leg należy zdemontować stałe pokrycie ochronne wtyczki i czerwone pokrycie ochronne włożyć do gniazdka komunikacyjnego (patrz instrukcja użytkowania 647G750).

- 1) Protektor rurowy należy rozciągnąć i nałożyć na adapter rurowy.
- 2) Protektor rurowy należy wsunąć do rowka protektora kostki do jego zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 13).
- 3) Protektor przegubu należy naciągnąć i wsunąć na przegub (patrz ilustr. 14).
- 4) Protektor przegubu należy nałożyć na protektor rurowy.  
Wgłębienie protektora przegubu musi całkowicie obejmować rurę.
- 5) Protektor przegubu należy zamknąć poprzez przyciśnięcie obydwu zamków w obrębie łydki (patrz ilustr. 15).

#### **6.5 Zakładanie paska skarpetkowego**

Pasek skarpetkowy służy do mocowania skarpetki do protektora rurowego.

- 1) Należy zdjąć but ze stopy protezowej.
- 2) Pasek skarpetkowy należy naciągnąć na stopę protezową i założyć na odpowiedniej wysokości na protektorze rurowym.  
Pasek skarpetkowy należy naciągnąć jedynie na wymaganą wysokość!
- 3) Należy założyć skarpetki, przy tym ściągacz skarpetki naciągnąć na pasek skarpetkowy.

### **7 Obsługa**

##### **INFORMACJA**

Należy zapoznać pacjentów z informacjami zawartymi w tym rozdziale.

#### **7.1 Montaż protektora**

- 1) Protektor rurowy należy rozciągnąć i nałożyć na adapter rurowy.
- 2) Protektor rurowy należy wsunąć do rowka protektora kostki do jego zatrzaśnięcia (patrz ilustr. 13).
- 3) Protektor przegubu należy rozciągnąć i wsunąć na przegub (patrz ilustr. 14).
- 4) Protektor przegubu należy nałożyć na protektor rurowy. Wgłębienie protektora przegubu musi całkowicie obejmować rurę.
- 5) Protektor przegubu należy zamknąć poprzez przyciśnięcie obydwu zamków w obrębie łydki (patrz ilustr. 15).

## W przypadku stosowania paska skarpetkowego

- 1) Należy zdjąć but ze stopy protezowej.
- 2) Pasek skarpetkowy należy naciągnąć na stopę protezową i założyć na odpowiedniej wysokości na protektorze rurowym (patrz ilustr. 16).

## 7.2 Demontaż protektora

- 1) Należy zdjąć but ze stopy protezowej.
- 2) Należy naciągnąć pasek skarpetkowy i zdjąć ze stopy protezowej.
- 3) Należy otworzyć zamki łydki protektora przegubu.
- 4) Protektor przegubu należy naciągnąć i zdjąć z przegubu kolanowego.
- 5) Protektor rurowy należy wyciągnąć z rowka protektora kostki.
- 6) Protektor rurowy należy rozciągnąć i zdjąć z adaptera rurowego.

### INFORMACJA

Demontaż protektora kostki ze stopy protezowej nie jest możliwy. Pomimo demontażu protektora, protektor kostki pozostaje na stopie protezowej.

## 8 Konserwacja

- ▶ Omawiany produkt należy poddać kontroli podczas standardowych kontroli podzespołów protezy.

### 8.1 Czyszczenie i pielęgnacja

#### NOTYFIKACJA

##### Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Należy zwrócić uwagę na to, aby do komponentu systemu/komponentów systemu nie wniknęła żadna ciecz.
  - 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

## 9 Utylizacja



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

## 10 Wskazówki prawne

### 10.1 Odpowiedzialność

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

## 10.2 Znak firmowy

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

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

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

## 10.3 Zgodność z CE

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

## 11 Załączniki

### 11.1 Dane techniczne

Informacje ogólne	
Symbol	4X160=*
Okres użytkowania	Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu

### 11.2 Osprzęt

#### Zapięcie protektora-zestaw 4X177

Ilość	Produkt	Numer artykułu
1 szt.	Pokrycie wtyczki ładowania	-
2 szt.	Zapięcie w obrębie łydki	-
1 szt.	Zapięcie w obrębie kostki	-

#### Protektor rurowy-zestaw 4X178

Ilość	Produkt	Numer artykułu
1 szt.	Protektor rurowy	-
1 szt.	Pierścień mocujący długi	-
1 szt.	Pierścień mocujący krótki	-
1 szt.	Pasek skarpetkowy	4X202

Pasek skarpetkowy może być dodatkowo zamówiony w Ottobock.

## 1 Előszó

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-13

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

- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (p. l. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A C-Leg Protector 4X160 =\*-et a továbbiakban csak termék/"protector"-nak nevezzük.

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

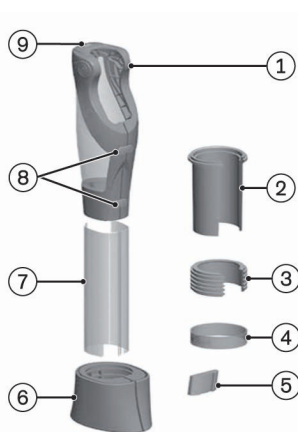
Oktassa ki a páciens a termék szakszerű ápolásáról és kezeléséről. Kioktatás nélkül ne adja át a páciensnek.

A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Szerkezet

A termék a következő alkatrészekből áll:



1. Protector főrész
2. Hosszú tartógyűrű
3. Rövid tartógyűrű
4. Zoknipánt
5. Bokazár
6. Bokavédő
7. Csővédő
8. Lábikrazár
9. Töltőaljzat fedél

### 2.2 Működése

A Protector lehetővé teszi a C-Leg elektronikus térdízület és a csőadapter funkcionális és optikai eltakarását. Az ízület házát és a dugós érintkezőit a protector védi a külső behatásoktól.

### 2.3 Kombinációs lehetőségek

Az alábbiakban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

#### Kombinációs lehetőségek, térdízület

Megnevezés	Megjelölés
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

### 3 Használat

#### 3.1 Rendeltetés



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

#### 3.2 Alkalmazási feltételek


A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

### 4 Biztonság

#### 4.1 Jelmagyarázat

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
<b>ÉRTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

#### 4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját</b>
A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket / beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani / végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

#### 4.3 Általános biztonsági tudnivalók

<b>ÉRTESÍTÉS</b>
<b>A terméket túl erősen fogta be a satuba</b>
A termék deformálódik vagy eltörik. ▶ Hosszra vágáshoz a terméket csak a szükséges erővel szabad védőpofás satuba befogni.

<b>ÉRTESÍTÉS</b>
<b>A termék szakszerűtlen fel-/és leszerelése</b>
A termék megrongálódása. ▶ Tarsta be a munka lépéseit és a tanácsokat, továbbá használja a "Használhatóság előállítása" c. fejezetben leírt szerszámokat. ▶ Tanítsa meg a paciensét a termék szakszerű szét- és összeszerelésére.

<b>ÉRTESÍTÉS</b>
<b>A termék önhatalmú módosítása és manipulálása</b>
A termék megrongálódása. ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad manipulálnia a terméket.

## 4.4 Pacienstájékoztató

### ÉRTESÍTÉS

#### A termék önhatalmú módosítása és manipulálása

A termék megrongálódása.

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

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Szennyeződés és nedvesség behatolása a protézisbe

Sérülés a protézis nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ha nedvesség került volna a protézisbe, vegye le a terméket a protézisről és mindkettőt szárítsa ki. Tartsa be a C-Leg 646D551=\* ill. a C-Leg compact 646D179=\* használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalókat is.
- ▶ A terméket és a protézist ellenőriztesse egy megbízott Ottobock szervizben.

## 5 A szállítmány tartalma

Tétel	Darab-szám	Termék	Cikkszám
1	1 db.	Protector főrész	-
2	1 db.	Hosszú tartógyűrű	-
3	1 db.	Rövid tartógyűrű	-
4	1 db.	Zoknipánt	4X202
5	1 db.	Bokazár	-
6	1 db.	Bokavédő	-
7	1 db.	Csővédő	-
8	2 db.	Lábikrazár	-
9	1 db.	Töltőaljzat fedél	-
ábra nélkül	1 db.	Használati utasítás	647H506

## 6 Használatba vétel

### Szükséges szerszámok

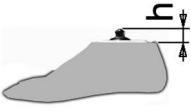
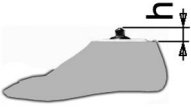
Megnevezés	Megjelölés
Fűrész	-

### 6.1 A tartógyűrű előkészítése

#### 6.1.1 A tartógyűrű kiválasztása

A helyes tartógyűrű függ az alkalmazott csőadaptertől és a protézislábtól. Az alábbi táblázatban látható a szükséges tartógyűrű.

Csőadapter	Protézisláb	Tartógyűrű
2R82	Minden típus	hosszú (2. tétel)

Csőadapter	Protézisláb	Tartógyűrű
2R81	$h > 10$ mm 	rövid (3. tétel)
	$h < 10$ mm 	hosszú (2. tétel)

### 6.1.2 A tartógyűrű hosszavágása

#### TÁJÉKOZTATÁS

A rövid tartógyűrűt (3. tétel) nem szabad rövidebbre vágni.

A hosszú tartógyűrűt (2. tétel) a beigazításhoz hosszra kell vágni.

- 1) Fektesse a bokavédőt a csőadapter köré és tolja egészen a láb csatlakozó felületéig (ld. 1 ábra).
- 2) Jelölje meg a bokavédő felső peremét a csőadapteren (ld. 2 ábra).
- 3) Vegye le a bokavédőt.
- 4) Vegye le a bokavédőt és mérje meg a távolságot a csőadapteren lévő jelölés és a csőadapter pereme között (ld. 3 ábra).
- 5) A mért hosszat jelölje át a hosszú tartógyűrűre.  
Mérjen a körbefutó borda aljától kezdve (ld. 4 ábra).
- 6) A tartógyűrűt fűrésszel vágja le a bejelölés szerint (ld. 5 ábra).
- 7) A vágásélet sorjázza le.

### 6.2 A bokavédő felszerelése

#### 6.2.1 Hosszú tartógyűrű

- 1) A tartógyűrűt óvatosan tágítsa fel és pattintsa rá a csőadapterre (ld. 6 ábra).  
A tartógyűrű vágásélét igazítsa be a lábadapter irányához.  
A tartógyűrű kivágott hézaga legyen a test szerint hátul.
- 2) Tegyen a tartógyűrű és a csőadapter közé kétoldalas vékony ragasztószalagot, hogy a tartógyűrű és a csőadapter közötti csúszó mozgást megakadályozza.
- 3) Annyira tolja lefelé a tartógyűrűt, hogy felfeküdjön a csőadapter felső peremére.
- 4) Óvatosan tágítsa fel a bokavédőt és pattintsa rá tartógyűrűre (ld. 7 ábra).  
Ügyeljen rá, hogy a tartógyűrűn körbefutó borda bekattanjon a bokavédőn lévő horonyba.
- 5) Zárja be a bokazárat (ld. 9 ábra).

#### 6.2.2 Rövid tartógyűrű

- 1) A tartógyűrűt óvatosan tágítsa fel és pattintsa rá a csőadapterre (ld. 8 ábra).  
A tartógyűrű kivágott hézaga legyen a test szerint hátul.
- 2) Tegyen a tartógyűrű és a csőadapter közé kétoldalas vékony ragasztószalagot, hogy a tartógyűrű és a csőadapter közötti csúszó mozgást megakadályozza.
- 3) Annyira tolja lefelé a tartógyűrűt, hogy felfeküdjön a csőadapter felső peremére.
- 4) Óvatosan tágítsa fel a bokavédőt és pattintsa rá tartógyűrűre (ld. 7 ábra).  
Ügyeljen rá, hogy a tartógyűrűn körbefutó borda bekattanjon a bokavédőn lévő horonyba.  
A borda kiválasztásával a bokavédő távolsága kb. 5 mm lesz a láb csatlakozó felületétől.

5) Zárja be a bokazárat (ld. 9 ábra).

### 6.3 A csővédő hosszavágása

A paciensek lábszárának hosszúsága eltérő, ehhez a csővédő hosszát hozzá kell igazítani.

- 1) Mérje meg a távolságot a bokavédő és az ízület alsó ele között (ld. 10 ábra).
- 2) Adjon 12 mm-t a lemért hosszhoz.
- 3) Vigye át a teljes méretet a csővédőre (ld. 11 ábra).  
A csővégre mért teljes méret alapján állapítsa meg a megfelelő bordát (ld. 11 ábra, nyílak).
- 4) A csővédőt mindkét végén vászon ragasztószalaggal rögzítse egymáshoz, ezzel biztosítsa levágás közben a cső stabilitását.
- 5) A csővédőt fűrésszel vágja le a bejelölés szerint (ld. 12 ábra).
- 6) A vágásélet sorjázni kell.

### 6.4 Szerelje össze a csővédőt és az ízületvédőt.

#### TÁJÉKOZTATÁS

Az ízületvédő felszerelése előtt a C-Leg compact-ra vagy az Ottobock Compact-ra, le kell venni az ízületről az elastomer védősapkát (lásd a 647G170=\* Használati utasítást).

#### TÁJÉKOZTATÁS

Az ízületvédő felszerelése előtt a C-Leg-re le kell venni a rögzített dugófedelelet, és a piros védőburkolatot be kell dugni a kommunikációs csatlakozóba (lásd a 647G750=\* Használati utasítást).

- 1) A csővédőt tágítsa fel és pattintsa rá a csőadapterre.
- 2) A csővédőt a bokavédő hornyába a bekattanásig tolja be (ld. 13 ábra).
- 3) Az ízületvédőt tágítsa fel és tolja az ízületre (ld. 14 ábra).
- 4) Az ízületvédőt tolja fel a csővédőre.  
A csövet teljesen fogja körbe az ízületvédő kivágása.
- 5) Az ízületvédőt a hátoldalán levő két lábikrazár megnyomásával zárja be (ld. 15 ábra).

### 6.5 A zoknipánt felhelyezése

A zoknipánt rögzíti a zoknit a csővédőn.

- 1) Vegye le a cipőt a protézislábról.
- 2) Húzza fel a zoknipántot a protézislábra és helyezze el a csőadapteren a megfelelő magasságban.  
A zoknipántot csak a szükséges mértékben nyújtsa meg!
- 3) Húzza fel a zoknit, a zokni szélét húzza a zoknipánt fölé.

## 7 Kezelés

#### TÁJÉKOZTATÁS

Az ebben a fejezetben szereplő információkat tovább kell adni a pacienseknek.

### 7.1 A protector felszerelése

- 1) A csővédőt tágítsa fel és pattintsa rá a csőadapterre.
- 2) A csővédőt a bokavédő hornyába a bekattanásig tolja be (ld. 13 ábra).
- 3) Az ízületvédőt tágítsa fel és tolja fel az ízületre (ld. 14 ábra).
- 4) Az ízületvédőt tolja fel a csővédőre. A csövet teljesen fogja körbe az ízületvédő kivágása.
- 5) Az ízületvédőt a hátoldalán levő két lábikrazár megnyomásával zárja be (ld. 15 ábra).

### A zoknipánt alkalmazása

- 1) Vegye le a cipőt a protézislábról.



- 2) Húzza fel a zoknipántot a protézislábra és helyezze el a csőadapteren a megfelelő magasságban (ld. 16 ábra).

## 7.2 A protector leszerelése

- 1) Vegye le a cipőt a protézislábról.
- 2) Tágítsa ki a zoknipántot és a protézislábon keresztül vegye le.
- 3) Nyissa meg az ízületvédő lábikrazárait.
- 4) Az ízületvédőt tágítsa fel és vegye le az ízületről.
- 5) Húzza ki a csővédőt a bokavédő hornyából.
- 6) A csővédőt tágítsa fel és vegye le a csőadapterről.

### TÁJÉKOZTATÁS

A bokavédő levétele nem lehetséges a protézislábról. A bokavédő a protector használatán kívül is a protézislábon marad.

## 8 Karbantartás

- ▶ A terméket a protézis illeszkedő alkatrészei szabványos felülvizsgálata alkalmával szintén meg kell vizsgálni.

### 8.1 Tisztítás és ápolás

#### ÉRTESÍTÉS

#### A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása téves tisztítószer használata miatt

- ▶ A terméket kizárólag egy nedves kendővel és enyhe szappannal (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- 1) Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottobock 453H10=1 jelű Derma Clean-jével) tisztítsa meg.  
Ügyeljen rá, hogy a rendszer alkatrészeibe / alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be.
  - 2) A terméket szárazlámentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg.

## 9 Ártalmatlanítás



A terméket nem szabad a nem válogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Az Ön országa rendelkezéseinek meg nem felelő ártalmatlanítás károsíthatja a környezetet és az egészséget. Kérjük, tartsa be az országa illetékes hatóságainak rendelkezéseit a visszaszolgáltatásról és a gyűjtésről.

## 10 Jogi tudnivalók

### 10.1 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.

### 10.2 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkánév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

### 10.3 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezésének. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

## 11 Függelékek

### 11.1 Műszaki adatok

Általános	
Megjelölés	4X160=*
A használat időtartama	Kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve

### 11.2 Tartozékok

#### 4X177 Protector-zár készlet

Darab	Termék	Cikkszám
1 db.	Töltőaljzat fedél	-
2 db.	Lábikrazár	-
1 db.	Bokazár	-

#### 4X178 Protector-cső készlet

Darab	Termék	Cikkszám
1 db.	Csővédő	-
1 db.	Hosszú tartógyűrű	-
1 db.	Rövid tartógyűrű	-
1 db.	Zoknipánt	4X202

A zoknipántot az Ottobocknál tudja utánrendelni.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-13

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ obraťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

C-Leg Protector 4X160=\* je dále nazýván již jen Protectorem/produktem.

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

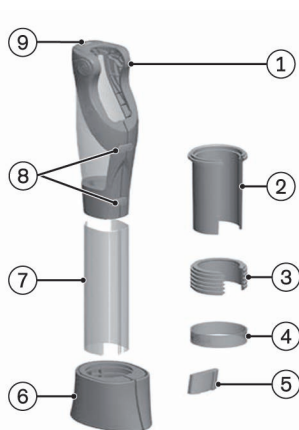
Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřijatelné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

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

## 2 Popis produktu

### 2.1 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Hlavní část Protectoru
2. Přidržovací kroužek, dlouhý
3. Přidržovací kroužek, krátký
4. Ponožkový pásek
5. Hlezenní zámek
6. Hlezenní chránič
7. Trubkový chránič
8. Lýtkový zámek
9. Kryt nabíjecího konektoru

### 2.2 Funkce

Protector umožňuje funkční a estetické zakrytí elektronického kolenního kloubu C-Leg včetně trubkového adaptéru. Kryt a konektorové kontakty kolenního kloubu jsou chráněny Protectorem před vnějšími vlivy.

### 2.3 Možnosti kombinace komponentů

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

#### Možnosti kombinace kolenního kloubu

Název	Označení
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Použití

### 3.1 Účel použití




Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Podmínky použití


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

## 4 Bezpečnost


### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.


### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

 <b>POZOR</b>
<b>Nadpis označuje zdroj nebo typ nebezpečí</b> V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto: > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.


### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Příliš silné upnutí produktu ve svěráku</b> Deformace nebo prasknutí produktu. ▶ Při zkracování upněte produkt do svěráku s ochrannými čelistmi jen natolik silně, jak je to nutné.

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Nesprávná manipulace, montáž/demontáž produktu</b> Nebezpečí poškození produktu. ▶ Respektujte pracovní kroky a pokyny jakož i potřebné nářadí v kapitole „Příprava k použití“. ▶ Poučte pacienta o správné demontáži/montáži produktu.

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem</b> Nebezpečí poškození produktu. ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.

### 4.4 Pokyny pro pacienty

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Provádění změn popř. úprav produktu uživatelem</b> Nebezpečí poškození produktu. ▶ Nechte změny a úpravy produktu provést autorizovaným odborným personálem Ottobock.

**⚠ POZOR****Vniknutí nečistot a vlhkosti do protězy**

Poranění v důsledku nečekaného chování protězy nebo chybné funkce.

- ▶ Pokud by do protězy vnikla vlhkost, sejměte produkt z protězy a nechte obě části oschnout. Dbejte také na dodržování bezpečnostních pokynů v návodu k použití kloubů C-Leg 646D551=\* popř. C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ Produkt a protěza se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

**5 Rozsah dodávky**


Pozice	Počet	Produkt	Objednací číslo
1	1 ks	Hlavní část Protectoru	-
2	1 ks	Přidržovací kroužek, dlouhý	-
3	1 ks	Přidržovací kroužek, krátký	-
4	1 ks	Ponožkový pásek	4X202
5	1 ks	Hlezenní zámek	-
6	1 ks	Hlezenní chránič	-
7	1 ks	Trubkový chránič	-
8	2 ks	Lýtkový zámek	-
9	1 ks	Kryt nabíjecího konektoru	-
bez vyobrazení	1 ks	Návod k použití	647H506

**6 Příprava k použití****Potřebné nářadí**

Název	Označení
Píla	-

**6.1 Příprava přidržovacího kroužku****6.1.1 Výběr přidržovacího kroužku**

Výběr správného přidržovacího kroužku je závislý na použitém trubkovém adaptéru a protézovém chodidle. V následující tabulce je uveden požadovaný přidržovací kroužek.

Trubkový adaptér	Protézové chodidlo	Přidržovací kroužek
2R82	Všechny typy	dlouhý (poz. 2)
2R81	h>10 mm 	krátký (poz. 3)

Trubkový adaptér	Protézové chodidlo	Přidržovací kroužek
2R81	h<10 mm 	dlouhý (poz. 2)

### 6.1.2 Zkrácení přidržovacího kroužku

#### INFORMACE

Přidržovací kroužek (poz. 3) se nesmí zkracovat.

Dlouhý přidržovací kroužek (poz. 2) se musí přizpůsobit zkrácením:

- 1) Nasadte hlezenní chránič okolo trubkového adaptéru a nasuňte jej až po připojovací plochu chodidla (viz obr. 1).
- 2) Vyznačte na trubkovém adaptéru horní hranu hlezenního chrániče (viz obr. 2).
- 3) Sejměte hlezenní chránič.
- 4) Změřte vzdálenost od značky na trubkovém adaptéru k horní hraně trubkového adaptéru (viz obr. 3).
- 5) Přeneste naměřenou délku na dlouhý přidržovací kroužek. Mějte od spodní strany obvodového osazení (viz obr. 4).
- 6) Zkraťte přidržovací kroužek pomocí pily podle provedeného označení (viz obr. 5).
- 7) Odstraňte otřepy z místa řezu.

## 6.2 Montáž hlezenního chrániče

### 6.2.1 Přidržovací kroužek, dlouhý

- 1) Opatrně rozevřete přidržovací kroužek a nasuňte jej na trubkový adaptér (viz obr. 6). Vyrovnajte řeznou hranu přidržovacího kroužku směrem k adaptéru chodidla. Polohujte dělicí rovinu přidržovacího kroužku dorsálně.
- 2) Umístěte mezi přidržovací kroužek a trubkový adaptér tenkou oboustrannou lepicí páskou, aby přidržovací kroužek při chůzi neklouzal po trubkovém adaptéru.
- 3) Posuňte přidržovací kroužek dolů tak, aby dosedal na horní hranu trubkového adaptéru.
- 4) Opatrně rozevřete hlezenní chránič a nasuňte jej na přidržovací kroužek (viz obr. 7). Dbejte na to, aby obvodové osazení přidržovacího kroužku zapadlo do vybraní hlezenního chrániče.
- 5) Zapněte hlezenní zámek (viz obr. 9).

### 6.2.2 Přidržovací kroužek, krátký

- 1) Opatrně rozevřete přidržovací kroužek a nasuňte jej na trubkový adaptér (viz obr. 8). Polohujte dělicí rovinu přidržovacího kroužku dorsálně.
- 2) Umístěte mezi přidržovací kroužek a trubkový adaptér tenkou oboustrannou lepicí páskou, aby přidržovací kroužek při chůzi neklouzal po trubkovém adaptéru.
- 3) Posuňte přidržovací kroužek dolů tak, aby dosedal na horní hranu trubkového adaptéru.
- 4) Opatrně rozevřete hlezenní chránič a nasuňte jej na přidržovací kroužek (viz obr. 7). Dbejte na to, aby jedno z obvodových osazení přidržovacího kroužku zapadlo do správného vybrání hlezenního chrániče. Výběrem osazení se nastaví vzdálenost hlezenního chrániče od připojovací plochy chodidla cca 5 mm.
- 5) Zapněte hlezenní zámek (viz obr. 9).

## 6.3 Zkrácení trubkového chrániče

Délku trubkového chrániče je nutné přizpůsobit podle délky bérce pacienta.

- 1) Změřte vzdálenost mezi hlezenním chráničem a spodní hranou kloubu (viz obr. 10).
- 2) Ke zjištěné délce přičtete 12 mm.
- 3) Přeneste celkovou délku na trubkový chránič (viz obr. 11).  
Vyznačte celkovou délku na chránič od konce, na němž je osazení (viz obr. 11, šipky).
- 4) Zafixujte trubkový chránič na obou koncích textilní lepicí páskou, aby při zkracování byla zaručena stabilita.
- 5) Zkraťte trubkový chránič pilou podle provedeného označení (viz obr. 12).
- 6) Z řezu odstraňte otřepy.

## 6.4 Montáž trubkového chrániče a chrániče kloubu

### INFORMACE

Před montáží chrániče kloubu na C-Leg compact nebo Ottobock Compact se musí z kloubu sejmut elastomerová čepička (viz návod k použití 647G170=\*).

### INFORMACE

Před montáží chrániče kloubu na C-Leg se musí nasadit pevný kryt konektoru a červený ochranný kryt do komunikační zdířky (viz návod k použití 647G750).

- 1) Rozevřete trubkový chránič a nasadte jej na trubkový adaptér.
- 2) Nasuňte trubkový chránič do žlábků hlezenního chrániče, dokud nedojde k jeho aretaci (viz obr. 13).
- 3) Rozevřete chránič kloubu a nasuňte jej na kloub (viz obr. 14).
- 4) Nasuňte chránič kloubu na trubkový chránič.  
Trubka musí být ve vybrání chrániče kloubu plně uzavřena.
- 5) Zapněte chránič kloubu zamáčknutím obou lýtkových lýtkových zámků (viz obr. 15).

## 6.5 Nasazení ponožkového pásku

Ponožkový pásek slouží k fixaci ponožky k trubkovému chrániči.

- 1) Sundejte botu z protézy.
- 2) Natáhněte ponožkový pásek přes chodidlo a umístěte jej na trubkovém chrániči v odpovídající výšce.  
Napněte ponožkový pásek jen tak, jak je zapotřebí!
- 3) Navlékněte ponožku, přičemž je nutné natáhnout lem ponožky přes ponožkový pásek.

## 7 Manipulace

### INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

### 7.1 Montáž Protectoru

- 1) Rozevřete trubkový chránič a nasadte jej na trubkový adaptér.
- 2) Nasuňte trubkový chránič do žlábků hlezenního chrániče, dokud nedojde k jeho aretaci (viz obr. 13).
- 3) Rozevřete chránič kloubu a nasuňte jej na kloub (viz obr. 14).
- 4) Nasuňte chránič kloubu na trubkový chránič. Trubka musí být ve vybrání chrániče kloubu plně uzavřena.
- 5) Zapněte chránič kloubu zamáčknutím obou lýtkových lýtkových zámků (viz obr. 15).

### Při použití ponožkového pásku

- 1) Sundejte botu z protézy.
- 2) Natáhněte ponožkový pásek přes chodidlo a umístěte jej na trubkovém chrániči v odpovídající výšce (viz obr. 16).

## 7.2 Sejmutí Protectoru

- 1) Sundejte botu z protézy.
- 2) Roztáhněte ponožkový pásek a sejměte jej přes protézové chodidlo.
- 3) Rozepněte lýtkové zipy chrániče kloubu.
- 4) Rozevřete chránič kloubu a sejměte jej z kolenního kloubu.
- 5) Vytáhněte chránič trubky ze žlábků hlezenního chrániče.
- 6) Rozevřete trubkový chránič a sejměte jej z trubkového adaptéru.

### INFORMACE

Sejmutí hlezenního chrániče z protézového chodidla není možné. Když není Protector používán, zůstane hlezenní chránič na protézovém chodidle.

## 8 Údržba

- ▶ Kontrolu produktu provádějte současně při pravidelné kontrole komponentů protézy.

### 8.1 Čištění a péče

#### UPOZORNĚNÍ

##### Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Dbejte na to, aby do komponentu/komponentů systému nevnikla žádná kapalina.
  - 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

## 9 Likvidace



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.

## 10 Právní ustanovení

### 10.1 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.

### 10.2 Obchodní značky

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

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

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



### 10.3 CE shoda

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

## 11 Přílohy

### 11.1 Technické údaje

Všeobecně	
Označení	4X160=*
Předpokládaná provozní životnost	Spotřební díl, který podléhá běžnému opotřebení

### 11.2 Příslušenství

#### Sada zámků Protectoru 4X177

ks	Produkt	Objednací číslo
1 ks	Kryt nabíjecího konektoru	-
2 ks	Lýtkový zámek	-
1 ks	Hlezenní zámek	-

#### Sada trubky Protectoru 4X178

ks	Produkt	Objednací číslo
1 ks	Trubkový chránič	-
1 ks	Přidržovací kroužek, dlouhý	-
1 ks	Přidržovací kroužek, krátký	-
1 ks	Ponožkový pásek	4X202

Ponožkový pásek lze dodatečně objednat u firmy Ottobock.

## 1 Předgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-13

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu (npr. stavljanju u pogon, rukovanju, održavanju, neočekivanom radu ili nesrećama). Kontaktne podatke naći ćete na poleđini.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

U daljnjem tekstu štitnik C-Leg 4X160 =\* naziva se samo proizvod/štitnik.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

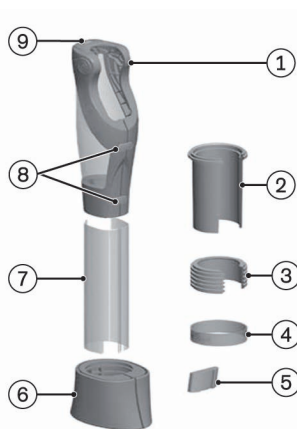
Pacijenta uputite u pravilno rukovanje proizvodom i njegovu njegu. Zabranjena je predaja pacijentu bez produke.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Konstrukcija

Proizvod čine sljedeće komponente:



1. Glavni dio štitnika
2. Dugi pridržni prsten
3. Kratki pridržni prsten
4. Vrpca za čarapu
5. Zatvarač gležnja
6. Štitnik gležnja
7. Štitnik cijevi
8. Zatvarač listazatvarač lista
9. Poklopac utikača za punjenje

### 2.2 Funkcija

Štitnik predstavlja funkcionalnu i vizualnu oblogu elektroničkog zgloba koljena C-Leg kao i cijevnog prilagodnika. On štiti kućište i utične kontakte zgloba od vanjskih utjecaja.

### 2.3 Mogućnosti kombiniranja

U nastavku su navedene komponente proteze koje su prikladne za kombiniranje s proizvodom.

#### Mogućnosti kombiniranja zgloba koljena

Naziv	Oznaka
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

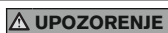
Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 **UPOZORENJE** Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.

**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

## 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

**OPREZ**

### Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

## 4.3 Opće sigurnosne napomene

**NAPOMENA**

### Prečvrsto zatezanje proizvoda u škripcu

Deformacija ili lom proizvoda.

- ▶ Proizvod pri skraćivanju zategnite u škripcu sa zaštitnim ulošcima za čeljusti samo onoliko koliko je potrebno.

**NAPOMENA**

### Neodgovarajuća montaža/demontaža proizvoda

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se radnih koraka i napomena te potrebnog alata u poglavlju „Uspostavljnje uporabljivosti“.
- ▶ Pacijenta podučite odgovarajućoj demontaži/montaži proizvoda.

**NAPOMENA**

### Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

## 4.4 Napomene za pacijenta

**NAPOMENA**

### Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Neka izmjene i modifikacije na proizvodu provodi samo stručno osoblje s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

**OPREZ**

### Prodiranje prljavštine i vlage u protezu

Ozljeda uslijed neočekivana ponašanja proteze ili neispravnosti.

- ▶ Ako je u protezu prodrla vlaga, s proteze uklonite proizvod i oboje pustite da se osuši. Pridržavajte se i sigurnosnih napomena iz uputa za uporabu modela C-Leg 646D551=\* odnosno C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ Proizvod i protezu mora provjeravati servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

## 5 Sadržaj isporuke

Pozicija	Broj	Proizvod	Broj artikla
1	1 kom.	Glavni dio štitnika	-
2	1 kom.	Dugi pridržni prsten	-
3	1 kom.	Kratki pridržni prsten	-
4	1 kom.	Vrpca za čarapu	4X202
5	1 kom.	Zatvarač gležnja	-
6	1 kom.	Štitnik gležnja	-
7	1 kom.	Štitnik cijevi	-
8	2 kom.	Zatvarač listazatvarač lista	-
9	1 kom.	Poklopac utikača za punjenje	-
bez slike	1 kom.	Upute za uporabu	647H506

## 6 Uspostavljanje uporabljivosti

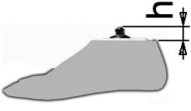
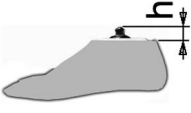
### Potreban alat

Naziv	Oznaka
Pila	-

### 6.1 Priprema pridržnog prstena

#### 6.1.1 Odabir pridržnog prstena

Odabir pravilnog pridržnog prstena ovisi o upotrijebljenom cijevnom prilagodniku i protetskom stopalu. U sljedećoj je tablici prikazan potreban pridržni prsten.

Cijevni prilagodnik	Protetsko stopalo	Pridržni prsten
2R82	Sve vrste	dugi (poz. 2)
2R81	h>10 mm 	kratki (poz. 3)
	h<10 mm 	dugi (poz. 2)

## 6.1.2 Skraćivanje pridržnog prstena

### INFORMACIJA

Kratki pridržni prsten (poz. 3) ne smije se skraćivati.

Dugi pridržni prsten (poz. 2) valja pogoditi skraćivanjem:

- 1) Štitnik gležnja postavite oko cijevnog prilagodnika i ugurajte do površine za priključenje stopala (vidi sl. 1).
- 2) Na cijevnom prilagodniku obilježite gornji rub štitnika gležnja (vidi sl. 2).
- 3) Uklonite štitnik gležnja.
- 4) Izmjerite razmak od oznake na cijevnom prilagodniku do gornjeg ruba cijevnog prilagodnika (vidi sl. 3).
- 5) Izmjerenu duljinu prenesite na dugi pridržni prsten. Mjerite od donje strane kružnog obruča (vidi sl. 4).
- 6) Pridržni prsten pilom skratite u skladu s oznakom (vidi sl. 5).
- 7) Brušenjem poravnajte mjesto reza.

## 6.2 Montaža štitnika gležnja

### 6.2.1 Dugi pridržni prsten

- 1) Pridržni prsten pažljivo raširite i navucite preko cijevnog prilagodnika (vidi sl. 6). Odrezani rub pridržnog prstena okrenite u smjeru prilagodnika za stopalo. Prerez pridržnog prstena postavite dorzalno.
- 2) Između pridržnog prstena i cijevnog prilagodnika postavite tanku obostrano ljepljivu vrpcu kako biste spriječili proklizavanje između pridržnog prstena i cijevnog prilagodnika.
- 3) Pridržni prsten gurajte prema dolje sve dok ne nalegne na gornji rub cijevnog prilagodnika.
- 4) Štitnik stopala pažljivo raširite i navucite preko pridržnog prstena (vidi sl. 7). Pritom pazite da se kružni obruč pridržnog prstena uglavi u udubljenje na štitniku gležnja.
- 5) Zatvorite zatvarač gležnja (vidi sl. 9).

### 6.2.2 Kratki pridržni prsten

- 1) Pridržni prsten pažljivo raširite i navucite preko cijevnog prilagodnika (vidi sl. 8). Prerez pridržnog prstena postavite dorzalno.
- 2) Između pridržnog prstena i cijevnog prilagodnika postavite tanku obostrano ljepljivu vrpcu kako biste spriječili proklizavanje između pridržnog prstena i cijevnog prilagodnika.
- 3) Pridržni prsten gurajte prema dolje sve dok ne nalegne na gornji rub cijevnog prilagodnika.
- 4) Štitnik stopala pažljivo raširite i navucite preko pridržnog prstena (vidi sl. 7). Pripazite da se jedan od oblikovanih obruča pridržnog prstena uglavi u udubljenje na štitniku gležnja. Razmak od približno 5 mm od štitnika gležnja do površine za priključenje stopala namješta se odabirom obruča.
- 5) Zatvorite zatvarač gležnja (vidi sl. 9).

## 6.3 Skraćivanje štitnika cijevi

Različite duljine potkoljenica pacijenata zahtijevaju prilagodbu duljine štitnika cijevi.

- 1) Izmjerite razmak između štitnika gležnja i donjeg ruba zgloba (vidi sl. 10).
- 2) Utvrđenoj duljini dodajte 12 mm.
- 3) Ukupnu dimenziju prenesite na štitnik cijevi (vidi sl. 11). Ukupnu dimenziju nanosite počevši od kraja cijevi koji je okrenut prema obruču za zaključavanje (vidi sl. 11, strelice).
- 4) Štitnik cijevi na oba kraja stegnite pomoću platnene ljepljive vrpce, kako biste osigurali stabilnost cijevi prilikom rezanja.
- 5) Štitnik cijevi pilom skratite u skladu s oznakom (vidi sl. 12).

- 6) Brušenjem poravnajte mjesto reza.

## 6.4 Montaža štitnika cijevi i štitnika zgloba

### INFORMACIJA

Prije montaže štitnika zgloba na modelu C-Leg compact ili Ottobock Compact sa zgloba valja ukloniti zaštitni čep od elastomera (vidi upute za uporabu 647G170=\*).

### INFORMACIJA

Prije montaže štitnika zgloba na modelu C-Leg valja ukloniti fiksni poklopac utikača i u komunikijsku utičnicu umetnuti crveni zaštitni poklopac (vidi upute za uporabu 647G750).

- 1) Štitnik cijevi raširite i navucite preko cijevnog prilagodnika.
- 2) Štitnik cijevi gurajte u žlijeb štitnika gležnja sve dok se ne uglavi (vidi sl. 13).
- 3) Štitnik zgloba raširite i navucite preko zgloba (vidi sl. 14).
- 4) Štitnik zgloba navucite preko štitnika cijevi.  
Cijev mora potpuno uleći u udubljenje štitnika zgloba.
- 5) Štitnik zgloba zatvorite pritiskanjem obaju zatvarača lista prema unutra (vidi sl. 15).

## 6.5 Postavljanje vrpce za čarapu

Vrpca za čarapu služi za fiksiranje čarapa na štitnik cijevi.

- 1) Skinite cipelu s protetskog stopala.
- 2) Vrpce za čarapu navucite preko protetskog stopala i postavite je na odgovarajućoj visini na štitniku cijevi.  
Vrpce za čarapu raširite samo koliko je potrebno!
- 3) Čarapu obujte tako da elastični završetak čarape navučete preko vrpce za čarapu.

## 7 Rukovanje

### INFORMACIJA

Informacije iz ovog poglavlja prosljedite pacijentu.

### 7.1 Montaža štitnika

- 1) Štitnik cijevi raširite i navucite preko cijevnog prilagodnika.
- 2) Štitnik cijevi gurajte u žlijeb štitnika gležnja sve dok se ne uglavi (vidi sl. 13).
- 3) Štitnik zgloba raširite i navucite preko zgloba (vidi sl. 14).
- 4) Štitnik zgloba navucite preko štitnika cijevi. Cijev mora potpuno uleći u udubljenje štitnika zgloba.
- 5) Štitnik zgloba zatvorite pritiskanjem obaju zatvarača lista prema unutra (vidi sl. 15).

### U slučaju uporabe vrpce za čarapu

- 1) Skinite cipelu s protetskog stopala.
- 2) Vrpce za čarapu navucite preko protetskog stopala i postavite je na odgovarajućoj visini na štitniku cijevi (vidi sl. 16).

### 7.2 Skidanje štitnika

- 1) Skinite cipelu s protetskog stopala.
- 2) Vrpce za čarapu raširite i uklonite preko protetskog stopala.
- 3) Otvorite zatvarače lista štitnika zgloba.
- 4) Štitnik zgloba raširite i uklonite sa zgloba koljena.
- 5) Štitnik cijevi izvucite iz žlijeba štitnika gležnja.
- 6) Štitnik cijevi raširite i uklonite s cijevnog prilagodnika.

## INFORMACIJA

Štitnik gležnja nije moguće skinuti s protetskog stopala. Kada se štitnik ne upotrebljava, štitnik gležnja ostaje na protetskom stopalu.

## 8 Održavanje

► Proizvod provjerite tijekom standardne provjere zajedno s prilagodnim dijelovima za proteze.

### 8.1 Čišćenje i njega

#### NAPOMENA

##### Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda uslijed uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje.

► Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Pazite da u komponentu/komponente sustava ne prodre tekućina.
- 2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

## 9 Zbrinjavanje



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

## 10 Pravne napomene

### 10.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 10.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

### 10.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 11 Dodatci

### 11.1 Tehnički podatci

Općenito	
Oznaka	4X160=*
Vijek uporabe	potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju

### 11.2 Pribor

#### Komplet zatvarača za štitnik 4X177

Komada	Proizvod	Broj artikla
1 kom.	Poklopac utikača za punjenje	-
2 kom.	Zatvarač listazatvarač lista	-
1 kom.	Zatvarač gležnja	-

#### Komplet za cijevi štitnika 4X178

Komada	Proizvod	Broj artikla
1 kom.	Štitnik cijevi	-
1 kom.	Dugi pridržni prsten	-
1 kom.	Kratki pridržni prsten	-
1 kom.	Vrpca za čarapu	4X202

Vrpca za čarapu može se naknadno naručiti od poduzeća Ottobock.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-03-13

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π. χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Η προστατευτική θήκη C-Leg 4X160 =\* θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν ή προστατευτική θήκη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

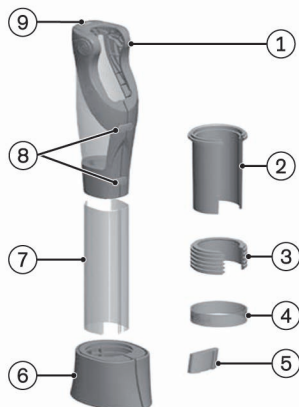
Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Κατασκευή

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:





1. Κυρίως τμήμα προστατευτικής θήκης
2. Δακτύλιος συγκράτησης μεγάλος
3. Δακτύλιος συγκράτησης μικρός
4. Καλτσοδέτα
5. Κούμπωμα αστραγάλου
6. Προστατευτικό αστραγάλου
7. Προστατευτικό σωλήνα
8. Πίσω κούμπωμα
9. Κάλυμμα επαφών φόρτισης

## 2.2 Λειτουργία

Η προστατευτική θήκη επιτρέπει τη λειτουργική και οπτικά καλαίσθητη επένδυση της ηλεκτρονικής άρθρωσης γόνατος C-Leg συμπεριλαμβανομένου του προσαρμογέα σωλήνα. Η προστατευτική θήκη προστατεύει το περίβλημα και τις επαφές σύνδεσης της άρθρωσης από εξωτερικές επιδράσεις.

## 2.3 Δυνατότητες συνδυασμού

Παρακάτω αναφέρονται τα προθετικά εξαρτήματα που ενδείκνυνται για το συνδυασμό με το προϊόν.

### Δυνατότητες συνδυασμού άρθρωσης γόνατος

Όνομασία	Κωδικός
C-Leg	3C98/ 3C88 3C98-1/ 3C88-1 3C98-2/ 3C88-2
C-Leg compact	3C96/ 3C86 3C96-1/ 3C86-1
Ottobock Compact	3C95/ 3C85

## 3 Χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση




Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

### 3.2 Συνθήκες χρήσης


Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

## 4 Ασφάλεια


### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.


### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<p><b>Ο τίτλος περιγράφει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.</b></p> <p>Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li></ul> <p>▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.</p>

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<p><b>Πολύ δυνατή σύσφιξη του προϊόντος στη μέγγενη</b></p> <p>Παραμόρφωση ή θραύση του προϊόντος.</p> <p>▶ Κατά τη μείωση του μήκους, στερεώνετε το προϊόν στη μέγγενη όσο χρειάζεται χρησιμοποιώντας προστατευτικές σιαγόνες.</p>

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<p><b>Ακατάλληλη συναρμολόγηση/ αποσυναρμολόγηση του προϊόντος</b></p> <p>Πρόκληση ζημιών στο προϊόν.</p> <p>▶ Προσέξτε τα βήματα εργασίας και τις υποδείξεις, καθώς και τα απαιτούμενα εργαλεία στο κεφάλαιο «Εξασφάλιση λειτουργικότητας».</p> <p>▶ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη σωστή αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση του προϊόντος.</p>

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<p><b>Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν</b></p> <p>Πρόκληση ζημιών στο προϊόν.</p> <p>▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.</p>

### 4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<p><b>Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν</b></p> <p>Πρόκληση ζημιών στο προϊόν.</p>

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στην πρόθεση**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης ή δυσλειτουργία.

- ▶ Αν έχει εισχωρήσει υγρασία στην πρόθεση, αφαιρέστε το προϊόν από την πρόθεση και αφήστε να στεγνώσουν. Προσέξτε επίσης τις υποδείξεις ασφαλείας που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης για το C-Leg 646D551=\* ή το C-Leg compact 646D179=\*
- ▶ Το προϊόν και η πρόθεση πρέπει να ελεγχθούν από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

## **5 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Στοιχείο	Ποσότητα	Προϊόν	Αριθμός είδους
1	1 τμχ.	Κυρίως τμήμα προστατευτικής θήκης	-
2	1 τμχ.	Δακτύλιος συγκράτησης μεγάλος	-
3	1 τμχ.	Δακτύλιος συγκράτησης μικρός	-
4	1 τμχ.	Καλτσοδέτα	4X202
5	1 τμχ.	Κούμπωμα αστραγάλου	-
6	1 τμχ.	Προστατευτικό αστραγάλου	-
7	1 τμχ.	Προστατευτικό σωλήνα	-
8	2 τμχ.	Πίσω κούμπωμα	-
9	1 τμχ.	Κάλυμμα επαφών φόρτισης	-
χωρίς εικ.	1 τμχ.	Οδηγίες χρήσης	647H506

## **6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

### **Απαιτούμενα εργαλεία**

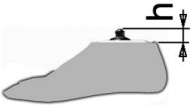
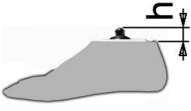
Όνομασία	Κωδικός
Πριόνι	-

### **6.1 Προετοιμασία δακτυλίου συγκράτησης**

#### **6.1.1 Επιλογή δακτυλίου συγκράτησης**

Η επιλογή του σωστού δακτυλίου συγκράτησης εξαρτάται από τον προσαρμογέα σωλήνα και το προθετικό πέλμα που χρησιμοποιούνται. Στον ακόλουθο πίνακα υποδεικνύεται ο απαιτούμενος δακτύλιος συγκράτησης.

Προσαρμογέας σωλήνα	Προθετικό πέλμα	Δακτύλιος συγκράτησης
2R82	όλοι οι τύποι	μεγάλος (στοιχείο 2)

Προσαρμογέας σωλήνα	Προθετικό πέλημα	Δακτύλιος συγκράτησης
2R81	$Y > 10 \text{ mm}$ 	μικρός (στοιχείο 3)
	$Y < 10 \text{ mm}$ 	μεγάλος (στοιχείο 2)

### 6.1.2 Κόντεμα δακτυλίου συγκράτησης

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν επιτρέπεται να μειώσετε το μήκος του μικρού δακτυλίου συγκράτησης (στοιχείο 3).

Ο μεγάλος δακτύλιος συγκράτησης (στοιχείο 2) πρέπει να προσαρμόζεται μειώνοντας το μήκος του:

- 1) Τοποθετήστε το προστατευτικό αστραγάλο γύρω από τον προσαρμογέα σωλήνα και σπρώξτε μέχρι την επιφάνεια σύνδεσης του πέλατος (βλ. εικ. 1).
- 2) Σημειώστε στον προσαρμογέα σωλήνα το άνω άκρο του προστατευτικού αστραγάλου (βλ. εικ. 2).
- 3) Απομακρύνετε το προστατευτικό αστραγάλο.
- 4) Μετρήστε την απόσταση από το σημάδι στον προσαρμογέα σωλήνα μέχρι το άνω άκρο του (βλ. εικ. 3).
- 5) Μεταφέρετε το μήκος που μετρήσατε στο μεγάλο δακτύλιο συγκράτησης. Μετρήστε από την κάτω πλευρά της περιμετρικής συνδετικής προεξοχής (βλ. εικ. 4).
- 6) Μειώστε το μήκος του δακτυλίου συγκράτησης με το πριόνι σύμφωνα με το σημάδι (βλ. εικ. 5).
- 7) Λειάνετε το άκρο κοπής.

## 6.2 Συναρμολόγηση προστατευτικού αστραγάλου

### 6.2.1 Δακτύλιος συγκράτησης μεγάλος

- 1) Ανοίξτε με προσοχή το δακτύλιο συγκράτησης και περάστε τον στον προσαρμογέα σωλήνα (βλ. εικ. 6).  
Γυρίστε την ακμή κοπής του δακτυλίου συγκράτησης προς την κατεύθυνση του προσαρμογέα πέλατος.  
Τοποθετήστε τη σχισμή του δακτυλίου συγκράτησης στην πίσω πλευρά.
- 2) Τοποθετήστε ανάμεσα στο δακτύλιο συγκράτησης και τον προσαρμογέα σωλήνα μια λεπτή κολλητική ταινία διπλής όψης, για να αποτρέψετε τις κινήσεις ολίσθησης μεταξύ δακτυλίου συγκράτησης και προσαρμογέα σωλήνα.
- 3) Σπρώξτε το δακτύλιο συγκράτησης προς τα κάτω μέχρι να ακουμπήσει στο άνω άκρο του προσαρμογέα σωλήνα.
- 4) Ανοίξτε με προσοχή το προστατευτικό αστραγάλο και περάστε το στο δακτύλιο συγκράτησης (βλ. εικ. 7).  
Προσέξτε ώστε η περιμετρική προεξοχή του δακτυλίου συγκράτησης να ασφαλίσει στην εγκοπή του προστατευτικού αστραγάλου.
- 5) Κλείστε το κούμπωμα του αστραγάλου (βλ. εικ. 9).

### 6.2.2 Δακτύλιος συγκράτησης μικρός

- 1) Ανοίξτε με προσοχή το δακτύλιο συγκράτησης και περάστε τον στον προσαρμογέα σωλήνα (βλ. εικ. 8).  
Τοποθετήστε τη σχισμή του δακτυλίου συγκράτησης στην πίσω πλευρά.
- 2) Τοποθετήστε ανάμεσα στο δακτύλιο συγκράτησης και τον προσαρμογέα σωλήνα μια λεπτή κολλητική ταινία διπλής όψης, για να αποτρέψετε τις κινήσεις ολίσθησης μεταξύ δακτυλίου συγκράτησης και προσαρμογέα σωλήνα.
- 3) Σπρώξτε το δακτύλιο συγκράτησης προς τα κάτω μέχρι να ακουμπήσει στο άνω άκρο του προσαρμογέα σωλήνα.
- 4) Ανοίξτε με προσοχή το προστατευτικό αστραγάλου και περάστε το στο δακτύλιο συγκράτησης (βλ. εικ. 7).  
Προσέξτε ώστε μία από τις περιμετρικές προεξοχές του δακτυλίου συγκράτησης να ασφαλίσει στην εγκοπή του προστατευτικού αστραγάλου.  
Με επιλογή της προεξοχής η απόσταση του προστατευτικού αστραγάλου από τη συνδετική επιφάνεια του πέλματος ρυθμίζεται περίπου στα 5 mm.
- 5) Κλείστε το κούμπωμα του αστραγάλου (βλ. εικ. 9).

### 6.3 Κόντεμα προστατευτικού σωλήνα

Η διαφορά μήκους της κνήμης στους ασθενείς απαιτεί την κατά μήκος προσαρμογή του προστατευτικού σωλήνα.

- 1) Μετρήστε την απόσταση μεταξύ προστατευτικού αστραγάλου και κάτω άκρου της άρθρωσης (βλ. εικ. 10).
- 2) Προσθέστε 12 mm στο μήκος που υπολογίσατε.
- 3) Μεταφέρετε τη συνολική απόσταση στο προστατευτικό σωλήνα (βλ. εικ. 11).  
Εφαρμόστε τη συνολική απόσταση από το άκρο του σωλήνα, το οποίο παρουσιάζει προεξοχές ασφάλισης (βλ. εικ. 11, βέλη).
- 4) Στερεώστε το προστατευτικό σωλήνα στα δύο άκρα με υφασμάτινη κολλητική ταινία, ώστε να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα του σωλήνα κατά την κοπή.
- 5) Μειώστε το μήκος του προστατευτικού σωλήνα με το πριόνι σύμφωνα με το σημάδι (βλ. εικ. 12).
- 6) Λειάνετε το άκρο κοπής.

### 6.4 Συναρμολόγηση προστατευτικού σωλήνα και προστατευτικού άρθρωσης

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη συναρμολόγηση του προστατευτικού άρθρωσης στο C-Leg compact ή στο Ottobock Compact, πρέπει να αφαιρέσετε το προστατευτικό καπάκι ελαστομερούς από την άρθρωση (βλ. οδηγίες χρήσης 647G170=\*).

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν τη συναρμολόγηση του προστατευτικού άρθρωσης στο C-Leg, πρέπει να βγάλετε το σταθερό κάλυμμα επαφών και να τοποθετήσετε το κόκκινο προστατευτικό κάλυμμα στην υποδοχή επικοινωνίας (βλ. οδηγίες χρήσης 647G750).

- 1) Ανοίξτε το προστατευτικό σωλήνα και περάστε το στον προσαρμογέα σωλήνα.
- 2) Σπρώξτε το προστατευτικό σωλήνα στην εσοχή του προστατευτικού αστραγάλου μέχρι να ασφαλίσει (βλ. εικ. 13).
- 3) Ανοίξτε το προστατευτικό άρθρωσης και σπρώξτε το πάνω από την άρθρωση (βλ. εικ. 14).
- 4) Περάστε το προστατευτικό άρθρωσης πάνω από το προστατευτικό σωλήνα.  
Ο σωλήνας πρέπει να περικλείεται πλήρως από την εγκοπή του προστατευτικού άρθρωσης.
- 5) Κλείστε το προστατευτικό άρθρωσης πιέζοντας και τα δύο πίσω κουμπώματα (βλ. εικ. 15).

## 6.5 Τοποθέτηση καλτσοδέτας

Η καλτσοδέτα εξυπηρετεί στη στερέωση της κάλτσας στο προστατευτικό σωλήνα.

- 1) Απομακρύνετε το υπόδημα από το προθετικό πέλμα.
- 2) Περάστε την καλτσοδέτα πάνω από το προθετικό πέλμα και τοποθετήστε την σε κατάλληλο ύψος στο προστατευτικό σωλήνα.  
Τεντώστε την καλτσοδέτα μόνο όσο είναι απαραίτητο!
- 3) Φορέστε την κάλτσα, τραβώντας ταυτόχρονα το λάστιχο της κάλτσας πάνω από την καλτσοδέτα.

## 7 Χειρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παραδώστε τις πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου στον ασθενή.

### 7.1 Συναρμολόγηση προστατευτικής θήκης

- 1) Ανοίξτε το προστατευτικό σωλήνα και περάστε το στον προσαρμογέα σωλήνα.
- 2) Σπρώξτε το προστατευτικό σωλήνα στην εσοχή του προστατευτικού αστραγάλου μέχρι να ασφαλίσει (βλ. εικ. 13).
- 3) Ανοίξτε το προστατευτικό άρθρωσης και σπρώξτε το πάνω από την άρθρωση (βλ. εικ. 14).
- 4) Περάστε το προστατευτικό άρθρωσης πάνω από το προστατευτικό σωλήνα. Ο σωλήνας πρέπει να περικλείεται πλήρως από την εγκοπή του προστατευτικού άρθρωσης.
- 5) Κλείστε το προστατευτικό άρθρωσης πιέζοντας και τα δύο πίσω κουμπώματα (βλ. εικ. 15).

### Όταν χρησιμοποιείται καλτσοδέτα

- 1) Απομακρύνετε το υπόδημα από το προθετικό πέλμα.
- 2) Περάστε την καλτσοδέτα πάνω από το προθετικό πέλμα και τοποθετήστε την σε κατάλληλο ύψος στο προστατευτικό σωλήνα (βλ. εικ. 16).

### 7.2 Αφαίρεση προστατευτικής θήκης

- 1) Απομακρύνετε το υπόδημα από το προθετικό πέλμα.
- 2) Ανοίξτε λίγο την καλτσοδέτα και βγάλτε την πάνω από το προθετικό πέλμα.
- 3) Ανοίξτε τα πίσω κουμπώματα του προστατευτικού άρθρωσης.
- 4) Ανοίξτε το προστατευτικό άρθρωσης και βγάλτε το από την άρθρωση γόνατος.
- 5) Τραβήξτε το προστατευτικό σωλήνα από την εσοχή του προστατευτικού αστραγάλου.
- 6) Ανοίξτε το προστατευτικό σωλήνα και βγάλτε το από τον προσαρμογέα σωλήνα.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η αφαίρεση του προστατευτικού αστραγάλου από το προθετικό πέλμα δεν είναι εφικτή. Το προστατευτικό αστραγάλου παραμένει στο προθετικό πέλμα όταν η προστατευτική θήκη δεν χρησιμοποιείται.

## 8 Συντήρηση

- ▶ Κατά την τακτική επιθεώρηση των προθετικών εξαρτημάτων συναρμογής ελέγχετε παράλληλα και το προϊόν.

### 8.1 Καθαρισμός και φροντίδα

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).  
Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνουδία και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

## 9 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

## 10 Νομικές υποδείξεις

### 10.1 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.

### 10.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

### 10.3 Συμμόρφωση CE

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

## 11 Παραρτήματα

### 11.1 Τεχνικά στοιχεία

Γενικά	
Κωδικός	4X160=*
Διάρκεια χρήσης	Αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά

### 11.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

#### Σετ κουμπωμάτων προστατευτικής θήκης 4X177

Τεμάχια	Προϊόν	Αριθμός είδους
1 τμχ.	Κάλυμμα επαφών φόρτισης	-

<b>Τεμάχια</b>	<b>Προϊόν</b>	<b>Αριθμός είδους</b>
2 τμχ.	Πίσω κούμπωμα	-
1 τμχ.	Κούμπωμα αστραγάλου	-

**Σετ προστατευτικών σωλήνα 4Χ178**

<b>Τεμάχια</b>	<b>Προϊόν</b>	<b>Αριθμός είδους</b>
1 τμχ.	Προστατευτικό σωλήνα	-
1 τμχ.	Δακτύλιος συγκράτησης μεγάλος	-
1 τμχ.	Δακτύλιος συγκράτησης μικρός	-
1 τμχ.	Καλτσοδέτα	4Χ202

Η καλτσοδέτα μπορεί να παραγγελθεί εκ των υστέρων από την Ottobock.







Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com