

ROMEDIS^{GMBH}

Symphonie Aqua Kniekappe



SA 801 1-4

DE Gebrauchsanleitung

EN User manual

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheits- und Warnhinweise
2. Verwendungszweck
3. Größentabelle der Kniekappe
4. Handhabung der Kniekappe
5. Pflege und Reinigung der Kniekappe
6. Nutzungseinschränkungen
7. Garantie / Nutzungsdauer
8. Entsorgung
9. CE-Konformität

1. Sicherheits- und Warnhinweise



Warnung!

- Kontrollieren Sie regelmäßig den Halt der Prothese. Durch fehlende Bewegung kann es zum Vakuumverlust führen.
- Das Produkt außer Reichweite von Kindern aufbewahren – es besteht Erstickungsgefahr!
- Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht auf verletzter Haut zu tragen! Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen z.B. durch Kontamination mit Keimen können Folgen sein.
- Prüfen Sie die Kniekappe vor jedem Tragen auf Schäden. Es besteht Verletzungsgefahr.
- Das Produkt ist aus hygienischen Gründen nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung oder eine Zweckentfremdung ist nicht zulässig.
- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Kniekappe sicher. Verwenden Sie die Kniekappe bei Passformproblemen nicht weiter, da Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen auftreten können.
- Aufgrund der Beschaffenheit der Haut (Haare, Unebenheiten durch Narbenbildung) kann bei längerem Sitzen die Kniekappe ihr Vakuum verlieren. Bitte achten Sie hierbei besonders auf die ersten Schritte.

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch! Sie enthält wichtige Informationen über Gebrauch und Pflege der Kniekappe.

Die Romedis GmbH haftet nicht, wenn Sie die Hinweise der Gebrauchsanleitung missachten. Bewahren Sie alle Unterlagen für den späteren Gebrauch auf.

2. Verwendungszweck

Die Symphonie Aqua Kniekappen der Romedis GmbH sind ausschließlich zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen, um der Prothese zusätzlichen Halt zu geben und/ oder den Schaftinnenraum luftdicht zu verschließen (z.B. bei Verwendung von aktiven Unterdrucksystemen).

Diese Kniekappe ist für die Verwendung mit mechanischen und elektrischen Vakuumpumpsystemen sowie Ausstoßventilen geeignet.

Die neue Kniekappe besteht aus zwei Materialien. Anfang und Ende der Kniekappe bestehen aus zwei Silikondichtflächen. Diese bieten eine optimale Abdichtung zwischen Kniekappe, Schaft und Oberschenkel.

Durch das extrem dünne Mittelmateriale, welches sich in Falten über das Knie legt, wird eine optimale Bewegungsfreiheit für Vakuum-Schaftsysteme erreicht.



Ebenso ist die Steuerung der Prothese ohne Widerstand möglich.

Testen Sie die ersten Schritte mit Ihrer neuen Kniebandage vorsichtig, um sich an das neue, freie Gefühl zu gewöhnen.

Aufgrund der Falten im Kniebereich kann es je nach aktivem oder passivem Vakuumsystem und Beinvolument **bis zu 30 Schritte dauern**, um das volle Vakuum und somit die Verbindung zwischen Stumpf und Prothese zu erreichen. **Bitte Vorsicht bei den ersten Schritten.**

Keine Spannung über der Patella und auch kein Stauchen im Kniekehlenbereich sorgen für hohen Tragekomfort gepaart mit perfektem Vakuumsitz der Prothese.

Diese Kniekappe verfügt über einen neuartigen Schaftkantenschutz. Dieser stellt den hohen Komfort in Verbindung mit Langlebigkeit sicher. Der integrierte Schaftkantenschutz wird einmalig von einem Techniker auf den entsprechenden Prothesenschafterand zugeschnitten. Es empfiehlt sich eine Überlänge von ca. 6 mm zu lassen. Somit wird Knien auf sauberem Untergrund ermöglicht ohne die Kniekappe zu verletzen.

Die Kniekappen der Romedis GmbH können für die Mobilitätsstufen 1-4 eingesetzt werden.

Mobilitätsstufen:

Mob. 2	eingeschränkter Außenbereichsgeher
Mob. 3	uneingeschränkter Außenbereichsgeher
Mob. 4	uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohem Anspruch

3. Größentabelle der Kniekappe

Die Symphonie Aqua Kniekappe ist in vier Größen erhältlich.

Größentabelle:

Artikel-Nr	Größe	Schaftaußenumfang auf Höhe MPT	
		Mindestumfang	Dehnbar bis
SA801 1	S	23 cm	35 cm
SA801 2	M	27 cm	39 cm
SA801 3	L	31 cm	43 cm
SA801 4	XL	35 cm	47 cm

4. Handhabung der Kniekappe



Achtung!

- Die Kniekappe nur mit sauberen Händen anziehen, um Verschmutzungen auf dem Silikon zu verhindern.
- Falsches oder zu festes Anliegen der Kniekappe am Körper kann zu Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven führen.
- Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern, Verletzungen (z.B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials.
- Reinigung in Waschmaschine oder Wäschetrockner, können Beschädigungen hervorrufen.

Schritt 1:

Die Symphonie Aqua Kniekappe verfügt über eine integrierte Kantenschutzfunktion, die auf die individuelle Schafrandgestaltung zugeschnitten werden muss. Stülpen Sie die untere Hälfte der Kniekappe nach außen, um die Innenseite freizulegen.



Schritt 2:

Die Kniekappe auf die Prothesenkante setzen und die umgestülpte Hälfte nach unten über den Schaft rollen.



Schritt 3:

Dehnen Sie den unteren Teil der Kniekappe über den Schafttrand, so dass der hintere Teil im Bereich der Beugesehnen so tief sitzt, dass das dünne luftdichte Gewebe unterhalb des Schaftrandes auf der hinteren Seite sitzt. (Die Kniebandage sitzt auf dem Schaft)



Schritt 4:

Nun können Sie den Schafttrandverlauf zuschneiden (eine kleine, scharfe, halbrunde Schere eignet sich am besten).

Achten Sie darauf, dass Sie auf keinen Fall durch das dünne schwarze luftdichte Gewebe schneiden oder dies beschädigen.

Schneiden Sie den integrierten Schaftkantenschutz im Randverlauf zu. (ca. 6 mm Überlänge des gekürzten Schafttrandprotectors)



Wir weisen Sie darauf hin, dass wir für fehlerhafte Zuschnitte oder Beschädigung des Materials Ihrerseits keine Haftung übernehmen.

Schritt 5:

Zum Anlegen der Prothese die obere Hälfte herunterrollen.



Anschließend die Kniekappe über das Knie nach oben rollen.



Zur Entfernung der Kniekappe in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.

Achtung: Die Längenbegrenzungsgurte müssen nach dem Anlegen auf Spannung sein und die obere Hälfte der Kniekappe vollständig über die Prothese gestülpt sein!



Achten Sie darauf, dass die Längenbegrenzungsgurte immer medial und lateral am Knie anliegen. Eine falsche Anordnung (anterior/posterior) führt zu Schäden an der Kniebandage und kann den Patienten verletzen.

5. Pflege und Reinigung der Kniekappe

 Achtung! Häufige Probleme und Fragen:

- Die Kniekappe muss vor der ersten Anwendung sorgfältig gewaschen werden.
- Reinigen Sie die Kniekappe nach jedem Gebrauch mit lauwarmen Wasser und PH-neutraler Seife.
- Achten Sie darauf, das Gewebe nicht durch scharfe Gegenstände wie Ringe oder Armbanduhr zu beschädigen.
- Reinigung in Waschmaschine oder Wäschetrockner können Beschädigungen hervorrufen
- Eine Verwendung von Pudern, Ölen oder scharfen Reinigern (Babypuder, Talkum, Parfum, Antitranspirant, Deo, Pflegeöl etc.) können zu Materialschäden an der Kniekappe führen und sind somit nicht zu empfehlen.

Schritt 1:Wenden Sie die Kniekappe auf links und verreiben mit der Handfläche Wasser und Seife auf der gesamten Oberfläche.

Schritt 2:Spülen Sie anschließend die gesamte Silikonoberfläche mit klarem Wasser ab um die Reinigungsmittel zu entfernen.

Schritt 3:Trocknen Sie die Kniekappe sorgfältig mit einem sauberen Handtuch ab und legen sie anschließend flach auf einen Wäscheständer. Nicht auswringen!

6. Nutzungseinschränkungen



Achtung!

- **Knien auf hartem Untergrund, (Kieselsteine, Asphalt, grober Sand) kann zu Beschädigungen führen.**

Wir empfehlen eine prothetische Schaftversorgung unter Berücksichtigung einer gesamtflächigen Kraftübertragung (total surface weight bearing) durch das Symphonie Aqua VC System.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

7. Garantie / Nutzungsdauer

Auf dieses Produkt gewährt die Romedis GmbH eine Garantie von 3 Monaten, ab Verwendungsbeginn. In dieser Zeit gilt eine Garantie auf Materialfehler, vorzeitigen Verschleiß der Einzelmaterialien und Herstellungsfehler. Die Kniekappe ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

Die Garantie beginnt, wenn die Kniekappe bestimmungsgemäß zum Einsatz kommt.

Jegliche Modifikation an der Kniekappe führt zum Erlöschen der Garantie.

Romedis GmbH behält sich, bezüglich der Produktgarantie, vor:

- nach eigener Wahl das beschädigte Produkt zu reparieren
- kostenlosen Ersatz bereitzustellen
- eine Gutschrift über den Netto-Verkaufspreis auszulösen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der Romedis GmbH. (www.romedis.de)

Bei Rücksendung der Kniekappe, bitten wir Sie unseren Retourenbeleg unter Angabe des Rücksendungsgrunds beizulegen. Den Retourenbeleg können Sie unter www.romedis.de im Bereich Downloads herunterladen.

8. Entsorgung

Abfälle bei einer geeigneten Entsorgungsstelle gemäß aktuell geltender Gesetze, Verordnungen und Produkteigenschaften entsorgen. Nicht im Hausmüll entsorgen!

9. CE Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie (EU) 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierung für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse 1 eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von der Romedis GmbH in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.



10. Rechtliche Hinweise

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

Datum der letzten Aktualisierung: Mai 2020 durch Romedis GmbH