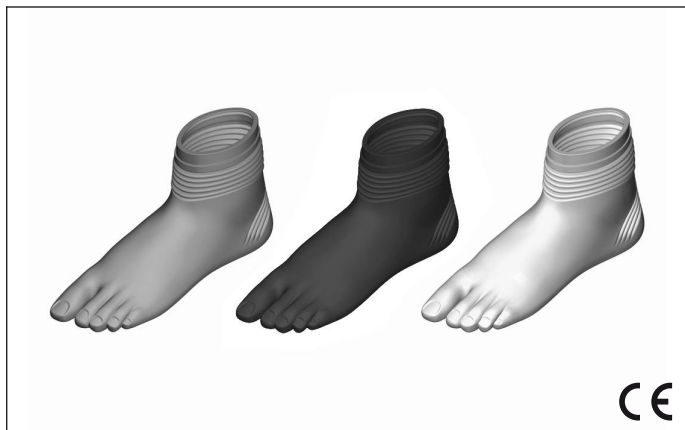
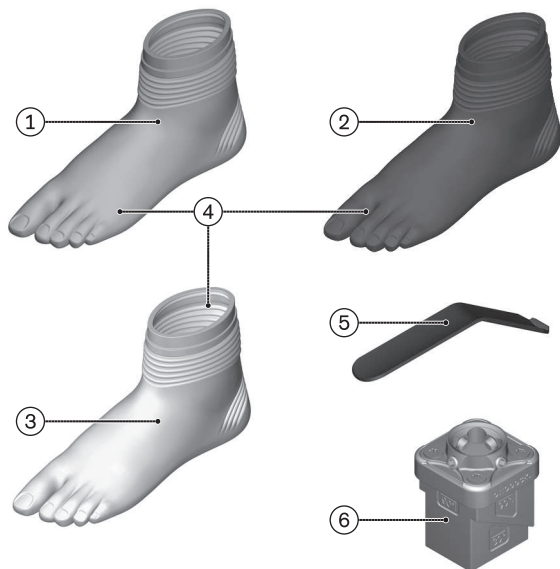




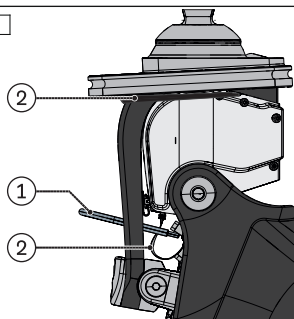
2C7

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	27
ES	Instrucciones de uso	35
PT	Manual de utilização	42
NL	Gebruiksaanwijzing	50
SV	Bruksanvisning	58
DA	Brugsanvisning	65
NO	Bruksanvisning	72
FI	Käyttöohje	79
PL	Instrukcja użytkowania	86
HU	Használati utasítás	94
CS	Návod k použití	101
SK	Návod na používanie	108
TR	Kullanma talimatı	116
RU	Руководство по применению	123

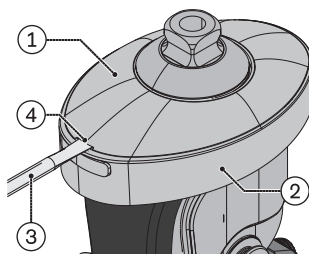
1

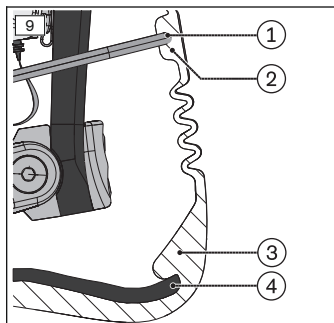
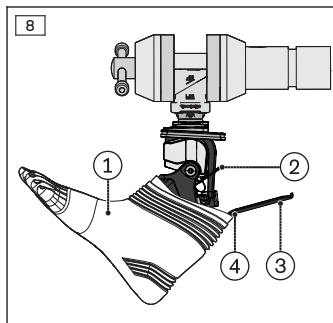
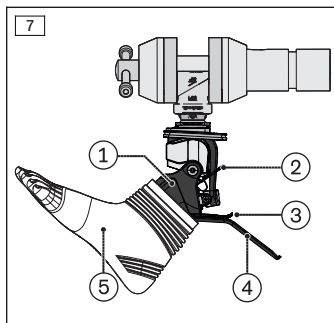
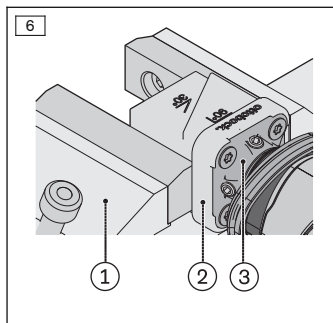
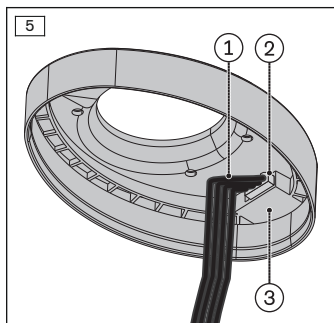
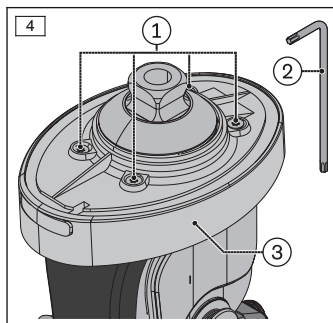


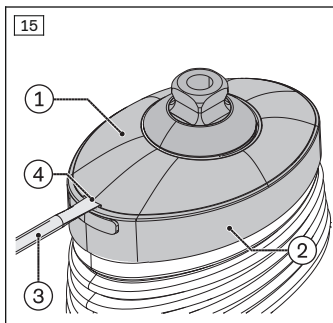
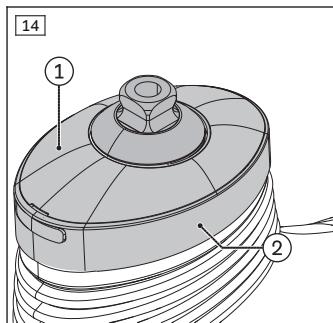
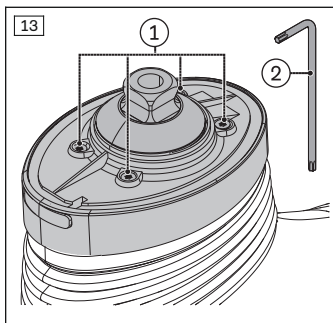
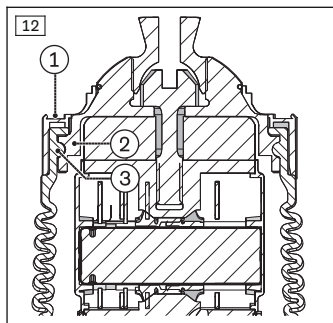
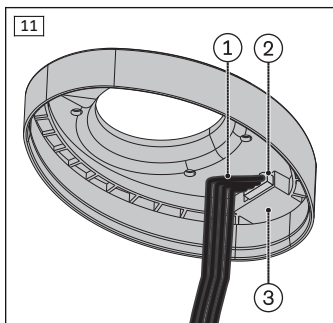
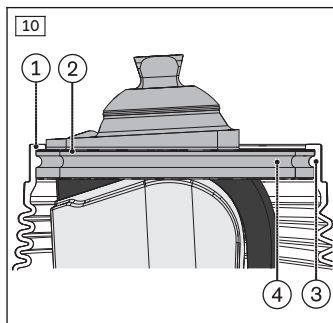
2



3







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-07-27

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Fußhülle 2C7* ist eine Schutzhülle für einen Prothesenfuß.

Die Fußhülle ist speziell für den Prothesenfuß 1B1* entwickelt und passt sich allen Bewegungen des Prothesenfußes an.

Das Produkt verfügt über eine abgespreizte Großzehe.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfuß	1B1*

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Reinigungsmittel: feuchtes Tuch und pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
Barfußlaufen nur in häuslicher Umgebung
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Kontakt mit Hautpflegemitteln (z. B. Hautcreme, Lotion, Sonnencreme), Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lösungsmitteln (z. B. Verdünner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze, Gegenständen und Untergründen, die scharfkantig, spitz, rau oder rutschig sind
Schweiß, Urin, Salzwasser, Säuren

2.3 Nutzungsdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage auf eine Nutzungsdauer von einem Jahr ausgelegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.



VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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



Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlorhaltigem Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Men- ge	Benennung	Kennzeichen
1	–	④	1	Fußhülle	–
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G977
Folgende Teile nur für Montage (Nicht im Lieferumfang enthalten!)					
1	■	⑤	0	Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle	2C101
1	■	⑥	0	Einspannwerkzeug	704G30

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen der Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung der Fußhülle

- Beschleifen Sie die Fußhülle nicht.
- **Informieren Sie den Patienten.**

5.1 Montieren der Fußhülle

> **Benötigte Werkzeuge:**

Schraubstock, Einspannwerkzeug 704G30, Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle 2C101, Schlitzschraubendreher, Torx-Schraubendreher T10 (siehe Abb. 4 – ②)

1) **HINWEIS! Bei der Montage vorsichtig arbeiten.**

Den Abstandsbügel ① und die Kabel ② mit dem Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle nicht beschädigen (siehe Abb. 2).

2) Einen Schlitzschraubendreher in die Nut ④ einführen und die Abschlussplatte ① aus der Abdeckkappe ② drücken (siehe Abb. 3).

3) Die Schrauben ① herausrauben (siehe Abb. 4).

4) Die Abdeckkappe ③ abnehmen.

5) **HINWEIS! Die Steckverbindung und das Kabel nicht beschädigen. Nicht am Kabel ziehen.**

Den Stecker ② des Kabels ① aus der Buchse ③ der Abdeckkappe herausziehen (siehe Abb. 5).

6) **HINWEIS! Zum Schutz des Justierkerns das Einspannwerkzeug 704G30 verwenden.**

Das Einspannwerkzeug ② in den Schraubstock ① einspannen (siehe Abb. 6).

7) Den Justierkern des Prothesenfußes in der Justierkernaufnahme ③ des Einspannwerkzeugs montieren.

8) Wenn vorhanden die alte Fußhülle gemäß dem Kapitel „Demontieren der Fußhülle“ (siehe Seite 10) abziehen.

9) Den Prothesenfuß in die maximale Plantarflexion bringen (siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes).

10) Den Abstandsbügel ② nach proximal klappen (siehe Abb. 7).

11) Die Fußhülle ⑤ so weit wie möglich auf den Prothesenfuß ① schieben.

12) Das Werkzeug ④ entlang der Fußsohle ③ in die Fußhülle einführen.

13) **HINWEIS! Beim Überziehen die Fußhülle nicht zu stark verformen. Nicht mit dem Werkzeug in den Faltenbereich der Fußhülle stechen.**

Den posterioren Rand ④ der Fußhülle mit Hilfe des Werkzeugs ③ über die Fußsohle ziehen (siehe Abb. 8).

14) Die Fußsohle ④ in die Aufnahme ③ der Fußhülle einrasten (siehe Abb. 9).

15) Den Abstandsbügel ① in die Aufnahme ② der Fußhülle einrasten.

16) Die Wulst ③ der Fußhülle in die Nut ④ drücken. (siehe Abb. 10).

17) Den proximalen Rand ① der Fußhülle an den Rand ② der Aufnahme andrücken.

18) **HINWEIS! Die Steckverbindung und das Kabel nicht beschädigen.**

Den Stecker ② in die Buchse ③ der Abdeckkappe stecken (siehe Abb. 11).

19) Die Abdeckkappe ① aufsetzen. Dabei darf die Fußhülle ③ nicht von der Aufnahme ② rutschen. (siehe Abb. 12).

20) Die Schrauben ① festschrauben (siehe Abb. 13).

21) Einen Ladevorgang durchführen, um die Steckverbindung auf einwandfreie Funktion zu prüfen (siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes).

22) Die Abschlussplatte ① in die Abdeckkappe ② drücken (siehe Abb. 14).

5.2 Demontieren der Fußhülle

> **Benötigte Werkzeuge:**

Schraubstock, Einspannwerkzeug 704G30, Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle 2C101, Schlitzschraubendreher, Torx-Schraubendreher T10 (siehe Abb. 13 – ②)

1) **HINWEIS! Bei der Demontage vorsichtig arbeiten.**

Den Abstandsbügel ① und die Kabel ② mit dem Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle nicht beschädigen (siehe Abb. 2).

2) Einen Schlitzschraubendreher ③ in die Nut ④ einführen und die Abschlussplatte ① aus der Abdeckkappe ② drücken (siehe Abb. 15).

3) Die Schrauben ① herausschrauben (siehe Abb. 4).

4) Die Abdeckkappe ② abnehmen.

5) **HINWEIS! Die Steckverbindung und das Kabel nicht beschädigen. Nicht am Kabel ziehen.**

Den Stecker ② des Kabels ① aus der Buchse ③ der Abdeckkappe herausziehen (siehe Abb. 5).

6) **HINWEIS! Zum Schutz des Justierkerns das Einspannwerkzeug 704G30 verwenden.**

Das Einspannwerkzeug ② in den Schraubstock ① einspannen (siehe Abb. 6).

7) Den Justierkern des Prothesenfußes in der Justierkernaufnahme ③ des Einspannwerkzeugs montieren.

8) Den Prothesenfuß in die maximale Plantarflexion bringen (siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes).

9) Den Abstandsbügel ① aus der Aufnahme ② der Fußhülle ziehen (siehe Abb. 9).

10) Die Fußsohle ④ aus der Aufnahme ③ der Fußhülle ziehen.

11) Den Abstandsbügel ② nach proximal klappen (siehe Abb. 7).

12) **HINWEIS! Beim Abziehen die Fußhülle nicht zu stark verformen. Nicht mit dem Werkzeug in den Faltenbereich der Fußhülle stechen.**

Den posterioren Rand ④ der Fußhülle mit Hilfe des Werkzeugs ③ über die Fußsohle ziehen (siehe Abb. 8).

13) Die Fußhülle ⑤ vom Prothesenfuß ① abnehmen (siehe Abb. 5).

14) Eine neue Fußhülle gemäß dem Kapitel „Montieren der Fußhülle“ (siehe Seite 8) aufziehen.

6 Gebrauch

6.1 Hinweise zum Gebrauch

VORSICHT

Gebrauch des Produkts ohne Schuhe

Sturz durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

6.2 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur bei Bedarf.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

- 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.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument (Gebrauchsanweisung) verwendet wird. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieses Dokuments verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	2C7					
Seite	links (L), rechts (R)					
Größe	24	25	26	27	28	29
Gewicht [g]	125	140	155	170	185	200
Farben [siehe Abb. 1]	beige (4 - ①), braun (15 - ②), transluzent (1 - ③)					

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2015-07-27

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

1.1 Construction and Function

The 2C7* Footshell is a protective cover for a prosthetic foot.

The footshell was developed especially for the 1B1* Prosthetic Foot and adapts to all movements of the prosthetic foot.

The product features an abducted big toe.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference number
Prosthetic foot	1B1*

2 Application

2.1 Indications for use

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

2.2 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Cleaning agent: damp cloth and pH-neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
Barefoot use only in the household environment
Unallowable environmental conditions
Contact with skin care agents (e.g. skin cream, lotion, sunscreen), acids, unallowable cleaning agents, abrasive media (e.g. sand), damp soil, dust, dirt, highly staining materials (e.g. printing ink, new textiles), solvents (e.g. thinner, acetone, benzene), fire, embers and unallowable heat, objects and surfaces that have sharp edges or are pointy, rough or slippery
Perspiration, urine, salt water, acids

2.3 Service Life

The product has a service life of one year when professionally installed and properly used.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 CAUTION
Unallowable combination of prosthetic components
Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

NOTICE

Contact with salt water or water containing chlorine as well as abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Article number
1	–	④	1	Footshell	–
–	■	–	1	Instructions for use	647G977
The following parts are for assembly only (not included in the scope of delivery!)					
1	■	⑤	0	Footshell replacement tool	2C101
1	■	⑥	0	Clamping tool	704G30

5 Preparation for Use**CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the footshell

Premature wear resulting from damage to the footshell

- Do not grind the footshell.
- Inform the patient.

5.1 Installing the footshell

> Tools required:

Vice, 704G30 clamping tool, 2C101 footshell replacement tool, flat screwdriver, T10 Torx screwdriver (see fig. 4 – ②)

1) **NOTICE! Proceed carefully during installation.**

Do not damage the spacer lug ① and cables ② with the footshell replacement tool (see fig. 2).

2) Insert a flat screwdriver into the groove ④ and push the cover plate ① out of the cover cap ② (see fig. 3).

3) Unscrew the screws ① (see fig. 4).

4) Remove the cover cap ③.

5) **NOTICE! Do not damage the plug connection and cable. Do not pull on the cable.**

Pull the plug ② of the cable ① out of the receptacle ③ in the cover cap (see fig. 5).

6) **NOTICE! To protect the pyramid adapter, use the 704G30 clamping tool.**

Clamp the clamping tool ② into the vice ① (see fig. 6).

7) Mount the pyramid adapter of the prosthetic foot in the pyramid receiver ③ of the clamping tool.

8) Pull off the old footshell, if any, according to the section "Removing the footshell" (see Page 17).

9) Bring the prosthetic foot to maximum plantar flexion (see the instructions for use of the prosthetic foot).

10) Fold the spacer lug ② in the proximal direction (see fig. 7).

11) Slide the footshell ⑤ as far as possible onto the prosthetic foot ①.

12) Insert the tool ④ into the footshell along the sole ③.

13) **NOTICE! Do not excessively deform the footshell while pulling it on. Do not puncture the folds in the footshell with the tool.**

Pull the posterior edge ④ of the footshell over the sole with the tool ③ (see fig. 8).

14) Engage the sole ④ in the adapter ③ of the footshell (see fig. 9).

15) Engage the spacer lug ① in the adapter ② of the footshell.

- 16) Press the bulge ③ of the footshell into the groove ④. (see fig. 10).
- 17) Press the proximal edge ① of the footshell against the edge ② of the adapter.
- 18) **NOTICE! Do not damage the plug connection and cable.**
Insert the plug ② into the receptacle ③ of the cover cap (see fig. 11).
- 19) Install the cover cap ①. Do not allow the footshell ③ to slide off the adapter ② during this process. (see fig. 12).
- 20) Tighten the screws ① (see fig. 13).
- 21) Perform the charging process to verify that the plug connection is properly connected (see the instructions for use of the prosthetic foot).
- 22) Press the cover plate ① into the cover cap ② (see fig. 14).

5.2 Removing the footshell

> Tools required:

Vice, 704G30 clamping tool, 2C101 footshell replacement tool, flat screwdriver, T10 Torx screwdriver (see fig. 13 – ②)

- 1) **NOTICE! Proceed carefully during removal.**
Do not damage the spacer lug ① and cables ② with the footshell replacement tool (see fig. 2).
- 2) Insert a flat screwdriver ③ into the groove ④ and push the cover plate ① out of the cover cap ② (see fig. 15).
- 3) Unscrew the screws ① (see fig. 4).
- 4) Remove the cover cap ②.
- 5) **NOTICE! Do not damage the plug connection and cable. Do not pull on the cable.**
Pull the plug ② of the cable ① out of the receptacle ③ in the cover cap (see fig. 5).
- 6) **NOTICE! To protect the pyramid adapter, use the 704G30 clamping tool.**
Clamp the clamping tool ② into the vice ① (see fig. 6).
- 7) Mount the pyramid adapter of the prosthetic foot in the pyramid receiver ③ of the clamping tool.
- 8) Bring the prosthetic foot to maximum plantar flexion (see the instructions for use of the prosthetic foot).
- 9) Pull the spacer lug ① out of the adapter ② of the footshell (see fig. 9).
- 10) Pull the sole ④ out of the adapter ③ of the footshell.
- 11) Fold the spacer lug ② in the proximal direction (see fig. 7).

- 12) **NOTICE! Do not excessively deform the footshell while pulling it off. Do not puncture the folds in the footshell with the tool.**

Pull the posterior edge ④ of the footshell over the sole with the tool ③ (see fig. 8).

- 13) Remove the footshell ⑤ from the prosthetic foot ① (see fig. 5).

- 14) Pull on a new footshell according to the section "Installing the footshell" (see Page 16).

6 Use

6.1 Information for Use

CAUTION

Use of the product without shoes

Falling due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

6.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

INFORMATION

- ▶ Only clean the product when needed.
- ▶ Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

- 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.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible

authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal Information

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document (Instructions for Use). The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document.

8.2 CE Conformity

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

9 Technical data

Refer- ence number	2C7					
Side	left (L), right (R)					
Size	24	25	26	27	28	29
Weight [g]	125	140	155	170	185	200
Colours [see fig. 1]	beige (4 - ①), brown (15 - ②), translucent (1 - ③)					

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-07-27

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.

- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

L'enveloppe de pied 2C7* est une enveloppe permettant de protéger un pied prothétique.

Cette enveloppe de pied a été tout spécialement conçue pour le pied prothétique 1B1* et s'adapte à tous les mouvements du pied prothétique.

Ce produit dispose d'un gros orteil écarté.

Les ongles ne peuvent **pas** être vernis.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Pied prothétique	1B1*

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Produit de nettoyage : chiffon humide et savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
Marcher pieds nus uniquement dans un environnement domestique

Conditions d'environnement non autorisées
Contact avec des produits de soin pour la peau (par ex. crème pour la peau, lotion, écran solaire), des acides, des produits de nettoyage non autorisés, des substances abrasives (par ex. du sable), de la terre humide, de la poussière, des saletés, des matières très colorantes (par ex. encre d'imprimante, habits neufs), des solvants (par ex. diluants, acétone, essence), le feu, la braise et une source de chaleur non autorisée, des objets ou des sols coupants, pointus, rugueux ou glissants
Sueur, urine, eau salée, acides

2.3 Durée d'utilisation

Le produit est conçu pour une durée d'utilisation d'un an dans le cas d'un montage correct et d'une utilisation conforme.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 **PRUDENCE**

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

 **AVIS**

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée et avec des substances abrasives (par ex. sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec des matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage ».
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche et l'émission de bruits constituent des exemples de signes de modification de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées

avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	–	④	1	Enveloppe de pied	–
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G977
Les pièces suivantes sont indiquées uniquement pour le montage (non comprises dans la livraison !)					
1	■	⑤	0	Outil servant à changer l'enveloppe de pied	2C101
1	■	⑥	0	Outil de serrage	704G30

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

AVIS

Ponçage de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation de l'enveloppe de pied

► Ne poncez pas l'enveloppe de pied.

► Informez le patient.

5.1 Montage de l'enveloppe de pied

> Outils nécessaires :

Étau, outil de serrage 704G30, outil servant à changer l'enveloppe de pied 2C101, tournevis plat, tournevis Torx T10 (voir ill. 4 – ②)

1) **AVIS! Travaillez avec précaution lors du montage.**

Veillez à ne pas endommager l'étrier d'écartement ① et les câbles ② avec l'outil servant à changer l'enveloppe de pied (voir ill. 2).

2) Insérez un tournevis plat dans la rainure ④ et appuyez pour détacher la plaque d'obturation ① du capuchon ② (voir ill. 3).

3) Dévissez les vis ① (voir ill. 4).

4) Retirez le capuchon ③.

5) **AVIS! Veillez à ne pas endommager la fiche et le câble. Ne tirez pas sur le câble.**

Retirez la fiche ② du câble ① de la prise ③ du capuchon (voir ill. 5).

6) **AVIS! Utilisez l'outil de serrage 704G30 pour protéger la pyramide de réglage.**

Fixez l'outil de serrage ② dans l'étau ① (voir ill. 6).

7) Positionnez la pyramide de réglage du pied prothétique dans le logement pour pyramide ③ de l'outil de serrage.

8) Si le pied comporte déjà une enveloppe de pied, retirez cette dernière conformément au chapitre « Démontage de l'enveloppe de pied » (consulter la page 25).

9) Placez le pied prothétique en position de flexion plantaire maximum (voir les instructions d'utilisation du pied prothétique).

10) Relevez l'étrier d'écartement ② dans le sens proximal (voir ill. 7).

11) Placez l'enveloppe de pied ⑤ le plus loin possible sur le pied prothétique ①.

12) Insérez l'outil ④ dans l'enveloppe de pied, le long de la plante du pied ③.

13) **AVIS! Lors de la mise en place, veillez à ne pas trop déformer l'enveloppe de pied. Ne piquez pas la zone plissée de l'enveloppe de pied avec l'outil.**

Faites passer le bord postérieur ④ de l'enveloppe de pied sur la plante de pied avec l'outil ③ (voir ill. 8).

14) Enclenchez la plante du pied ④ dans le logement ③ de l'enveloppe de pied (voir ill. 9).

15) Enclenchez l'étrier d'écartement ① dans le logement ② de l'enveloppe de pied.

16) Appuyez sur le bourrelet ③ de l'enveloppe de pied pour le placer dans la rainure ④ (voir ill. 10).

17) Appuyez sur le bord proximal ① de l'enveloppe de pied pour le placer sur le bord ② du logement.

18) **AVIS! Veillez à ne pas endommager la fiche et le câble.**

Branchez la fiche ② dans la prise ③ du capuchon (voir ill. 11).

19) Posez le capuchon ①. L'enveloppe de pied ③ ne doit pas glisser du logement ② (voir ill. 12).

20) Vissez les vis ① (voir ill. 13).

21) Chargez le pied afin de vérifier que la connexion par fiche fonctionne correctement (voir les instructions d'utilisation du pied prothétique).

22) Appuyez sur la plaque d'obturation ① pour la placer dans le capuchon ② (voir ill. 14).

5.2 Démontage de l'enveloppe de pied

> Outils nécessaires :

Étau, outil de serrage 704G30, outil servant à changer l'enveloppe de pied 2C101, tournevis plat, tournevis Torx T10 (voir ill. 13 – ②)

1) **AVIS! Travaillez avec précaution lors du démontage.**

Veillez à ne pas endommager l'étrier d'écartement ① et les câbles ② avec l'outil servant à changer l'enveloppe de pied (voir ill. 2).

2) Insérez un tournevis plat ③ dans la rainure ④ et appuyez pour détacher la plaque d'obturation ① du capuchon ② (voir ill. 15).

3) Dévissez les vis ① (voir ill. 4).

4) Retirez le capuchon ②.

5) **AVIS! Veillez à ne pas endommager la fiche et le câble. Ne tirez pas sur le câble.**

Retirez la fiche ② du câble ① de la prise ③ du capuchon (voir ill. 5).

6) **AVIS! Utilisez l'outil de serrage 704G30 pour protéger la pyramide de réglage.**

Fixez l'outil de serrage ② dans l'étau ① (voir ill. 6).

7) Positionnez la pyramide de réglage du pied prothétique dans le logement pour pyramide ③ de l'outil de serrage.

8) Placez le pied prothétique en position de flexion plantaire maximum (voir les instructions d'utilisation du pied prothétique).

9) Retirez l'étrier d'écartement ① du logement ② de l'enveloppe de pied (voir ill. 9).

10) Retirez la plante du pied ④ du logement ③ de l'enveloppe de pied.

11) Relevez l'étrier d'écartement ② dans le sens proximal (voir ill. 7).

12) **AVIS! Lors du retrait, veillez à ne pas trop déformer l'enveloppe de pied. Ne piquez pas la zone plissée de l'enveloppe de pied avec l'outil.**

Faites passer le bord postérieur ④ de l'enveloppe de pied sur la plante de pied avec l'outil ③ (voir ill. 8).

13) Retirez l'enveloppe de pied ⑤ du pied prothétique ① (voir ill. 5).

14) Posez une nouvelle enveloppe de pied conformément au chapitre « Montage de l'enveloppe de pied » (consulter la page 23).

6 Utilisation

6.1 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Utilisation du produit sans chaussures

Chute provoquée par un dérapage sur un sol glissant

- N'utilisez pas le produit sur un sol glissant.

6.2 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

INFORMATION

- Nettoyez le produit uniquement si cela est requis.
- Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

- 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.

7 Mise au rebut

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

8 Notices légales

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable uniquement si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document (instructions d'utilisation). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document.

8.2 Conformité CE

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	2C7					
Côté	gauche (L), droit (R)					
Taille	24	25	26	27	28	29
Poids [g]	125	140	155	170	185	200
Couleurs [voir ill. 1]	beige (4 - ①), marron (15 - ②), translucide (1 - ③)					

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-07-27

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il rivestimento cosmetico 2C7* è un rivestimento protettivo per piede protesico.

Il rivestimento cosmetico è stato sviluppato appositamente per il piede protesico 1B1* e si adatta a tutti i movimenti del piede protesico.

Il prodotto è dotato di un alluce separato.

Le unghie del piede **non** possono essere decorate con smalto.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Piede protesico	1B1*

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Detersione: panno umido e sapone a pH neutro (p. es. Derma Clean 453H10)
Camminare a piedi nudi soltanto negli ambienti domestici
Condizioni ambientali non consentite
Contatto con cosmetici per la pelle (p. es. creme idratanti, lozioni, creme solari), acidi, detersivi non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite, oggetti e fondi spigolosi, appuntiti, ruvidi o sdruciolevoli
Sudore, urina, acqua salmastra, acidi

2.3 Durata di utilizzo

Il prodotto è progettato per una durata di utilizzo di un anno in presenza di utilizzo conforme e montaggio appropriato.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro come pure con sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni indicate al capitolo "Pulizia".
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura e la produzione di rumori.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	-	④	1	Rivestimento cosmetico	-
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G977
Le seguenti parti sono destinate solo al montaggio (non in dotazione!)					
1	■	⑤	0	Utensili per la sostituzione del rivestimento cosmetico	2C101
1	■	⑥	0	Attrezzo di bloccaggio	704G30

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

AVVISO

Fresatura del rivestimento cosmetico

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamento

- Il rivestimento cosmetico non deve essere fresato.
- **Informare il paziente.**

5.1 Montaggio del rivestimento cosmetico

> **Utensili necessari:**

morsa, attrezzo di bloccaggio 704G30, utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C101, cacciavite a taglio, cacciavite Torx T10 (v. fig. 4 - ②)

1) **AVVISO! Eseguire il montaggio con cautela.**

Non danneggiare la staffa distanziatrice ① e i cavi ② con l'utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico (v. fig. 2).

2) Inserire un cacciavite a taglio nella scanalatura ④ ed estrarre la piastra di chiusura ① dal cappuccio ② (v. fig. 3).

3) Svitare le viti ① (v. fig. 4).

4) Estrarre il cappuccio ③.

5) **AVVISO! Non danneggiare il connettore e il cavo. Non tirare il cavo.**

Estrarre il connettore ② del cavo ① dalla presa ③ nel cappuccio (v. fig. 5).

6) **AVVISO! Utilizzare l'attrezzo di bloccaggio 704G30 per proteggere il nucleo di registrazione.**

Serrare l'attrezzo di bloccaggio ② nella morsa ① (v. fig. 6).

7) Montare il nucleo di registrazione del piede protesico nell'alloggiamento del nucleo di registrazione ③ dell'attrezzo di bloccaggio.

8) Se presente, estrarre il rivestimento cosmetico precedente conformemente al capitolo "Smontaggio del rivestimento cosmetico" (v. pagina 32).

9) Portare il piede protesico alla massima estensione plantare (vedere le istruzioni per l'uso del piede protesico).

10) Piegarla la staffa distanziatrice ② in direzione prossimale (v. fig. 7).

- 11) Fare scorrere il rivestimento cosmetico ⑤ quanto più possibile sul piede protesico ①.
- 12) Inserire l'utensile ④ lungo la suola del piede ③ nel rivestimento cosmetico.
- 13) **AVVISO! Non deformare eccessivamente il rivestimento cosmetico durante l'inserimento. Non inserire l'utensile nelle pieghe del rivestimento cosmetico.**
Infilare il bordo posteriore ④ del rivestimento cosmetico con l'utensile ③ sulla suola del piede (v. fig. 8).
- 14) Inserire la suola del piede ④ nel supporto ③ del rivestimento cosmetico (v. fig. 9) fino al bloccaggio.
- 15) Inserire la staffa distanziatrice ① nel supporto ② del rivestimento cosmetico fino al bloccaggio.
- 16) Premere il tallone ③ del rivestimento cosmetico nella scanalatura ④ (v. fig. 10).
- 17) Premere il bordo prossimale ① del rivestimento cosmetico sul bordo ② del supporto.
- 18) **AVVISO! Non danneggiare il connettore e il cavo.**
Inserire il connettore ② nella presa ③ del cappuccio (v. fig. 11).
- 19) Posizionare il cappuccio ①. Il rivestimento cosmetico ③ non deve scivolare dal supporto ② (v. fig. 12).
- 20) Serrare le ① viti (v. fig. 13).
- 21) Eseguire un processo di carica per controllare il perfetto funzionamento del connettore (vedere le istruzioni per l'uso del piede protesico).
- 22) Premere la piastra di chiusura ① nel cappuccio ② (v. fig. 14).

5.2 Smontaggio del rivestimento cosmetico

> Utensili necessari:

morsa, attrezzo di bloccaggio 704G30, utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C101, cacciavite a taglio, cacciavite Torx T10 (v. fig. 13 - ②)

- 1) **AVVISO! Eseguire lo smontaggio con cautela.**
Non danneggiare la staffa distanziatrice ① e i cavi ② con l'utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico (v. fig. 2).
- 2) Inserire un cacciavite a taglio ③ nella scanalatura ④ e premere per estrarre la piastra di chiusura ① dal cappuccio ② (v. fig. 15).
- 3) Svitare le viti ① (v. fig. 4).
- 4) Estrarre il cappuccio ②.

- 5) **AVVISO! Non danneggiare il connettore e il cavo. Non tirare il cavo.**
Estrarre il connettore ② del cavo ① dalla presa ③ nel cappuccio (v. fig. 5).
- 6) **AVVISO! Utilizzare l'attrezzo di bloccaggio 704G30 per proteggere il nucleo di registrazione.**
Serrare l'attrezzo di bloccaggio ② nella morsa ① (v. fig. 6).
- 7) Montare il nucleo di registrazione del piede protesico nell'alloggiamento del nucleo di registrazione ③ dell'attrezzo di bloccaggio.
- 8) Portare il piede protesico alla massima estensione plantare (vedere le istruzioni per l'uso del piede protesico).
- 9) Estrarre la staffa distanziatrice ① dal supporto ② del rivestimento cosmetico (v. fig. 9).
- 10) Estrarre la suola del piede ④ dal supporto ③ del rivestimento cosmetico.
- 11) Piegarla la staffa distanziatrice ② in direzione prossimale (v. fig. 7).
- 12) **AVVISO! Non deformare eccessivamente il rivestimento estetico durante l'estrazione. Non inserire l'utensile nelle pieghe del rivestimento cosmetico.**
Infilare il bordo posteriore ④ del rivestimento cosmetico con l'utensile ③ sulla suola del piede (v. fig. 8).
- 13) Estrarre il rivestimento cosmetico ⑤ dal piede protesico ① (v. fig. 5).
- 14) Applicare un nuovo rivestimento cosmetico conformemente al capitolo "Montaggio del rivestimento cosmetico" (v. pagina 31).

6 Utilizzo

6.1 Indicazioni per l'uso

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Caduta a causa di scivolamento su fondo sdruciolevole

- Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

6.2 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

INFORMAZIONE

- ▶ Pulire il prodotto soltanto se necessario.
 - ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.
- 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.

7 Smaltimento

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

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde soltanto se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento (istruzioni per l'uso). Il produttore non è responsabile in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

Codice	2C7					
Lato	sinistro (L), destro (R)					
Misura	24	25	26	27	28	29

Codice	2C7					
Peso [g]	125	140	155	170	185	200
Colori [v. fig. 1]	beige (4 - ①), marrone (15 - ②), translucido (1 - ③)					

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-07-27

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

1.1 Construcción y función

La funda de pie 2C7* es una funda protectora para un pie protésico. Esta funda de pie ha sido desarrollada especialmente para el pie protésico 1B1* y se adapta a todos los movimientos del pie protésico.

El producto dispone de un dedo gordo separado.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Pie protésico	1B1*

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Limpiar con un paño húmedo y un jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
Ande descalzo solamente en casa

Condiciones ambientales no permitidas

Contacto con productos para el cuidado de la piel (p. ej., crema, loción, protector solar); ácidos; productos de limpieza no permitidos; sustancias abrasivas (p. ej., arena); tierra mojada; polvo; suciedad; materiales que descoloren mucho (p. ej., tinta de impresora, ropa nueva); disolventes (p. ej., diluyente, acetona, gasolina); fuego, brasas o calor extremo; objetos o superficies afilados, puntiagudos, rugosos o resbaladizos

Sudor, orina, agua salada, ácidos

2.3 Vida útil

La vida útil del producto se estima en un año siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro y sustancias abrasivas (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto, p. ej., mediante una forma distinta de caminar o la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
1	—	④	1	Funda de pie	—
—	■	—	1	Instrucciones de uso	647G977
Las piezas siguientes solo para el montaje (No incluidas en el suministro!)					
1	■	⑤	0	Herramienta para cambiar la funda de pie	2C101
1	■	⑥	0	Herramienta de sujeción	704G30

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Limar la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en la funda de pie

- No lime la funda de pie.
- **Informe al paciente.**

5.1 Montar la funda de pie

> Herramientas necesarias:

Tornillo de banco, herramienta de sujeción 704G30, herramienta para cambiar la funda de pie 2C101, destornillador plano, destornillador Torx T10 (véase fig. 4 – ②)

1) ¡AVISO! Proceda con cuidado durante el montaje.

No dañe ni la pieza distanciadora ① ni los cables ② con la herramienta para cambiar la funda de pie (véase fig. 2).

2) Inserte un destornillador plano en la ranura ④ y extraiga la placa de cierre ① de la tapa ② (véase fig. 3).

3) Desatornille los tornillos ① (véase fig. 4).

4) Retire la tapa ③.

5) ¡AVISO! No dañe ni la conexión de enchufe ni el cable. No tire del cable.

Extraiga la clavija ② del cable ① de la hembrilla ③ de la tapa (véase fig. 5).

6) ¡AVISO! Utilice la herramienta de sujeción 704G30 para proteger el núcleo de ajuste.

Fije la herramienta de sujeción ② al tornillo de banco ① (véase fig. 6).

7) Monte el núcleo de ajuste del pie protésico en el alojamiento del núcleo de ajuste ③ de la herramienta de sujeción.

8) De haberla, retire la funda de pie antigua según se describe en el capítulo "Desmontar la funda de pie" (véase la página 40).

9) Lleve el pie protésico a la flexión plantar máxima (véanse las instrucciones de uso del pie protésico).

10) Pliegue la pieza distanciadora ② en sentido proximal (véase fig. 7).

11) Empuje la funda de pie ⑤ sobre el pie protésico ① todo lo que pueda.

12) Introduzca la herramienta ④ en la funda de pie a lo largo de la planta del pie ③.

13) ¡AVISO! Al colocarla, no deforme demasiado la funda de pie. No clave la herramienta en la zona de pliegues de la funda de pie.

Pase el borde posterior ④ de la funda de pie por encima de la planta del pie ayudándose de la herramienta ③ (véase fig. 8).

14) Encaje la planta del pie ④ en el alojamiento ③ de la funda de pie (véase fig. 9).

15) Encaje la pieza distanciadora ① en el alojamiento ② de la funda de pie.

16) Inserte el saliente ③ de la funda de pie en la ranura ④ haciendo presión (véase fig. 10).

17) Apriete el borde proximal ① de la funda de pie por el borde ② del alojamiento.

18) **¡AVISO! No dañe ni la conexión de enchufe ni el cable.**

Inserte la clavija ② en la hembra ③ de la tapa (véase fig. 11).

- 19) Coloque la tapa ①. Al hacerlo, la funda de pie ③ no debe resbalar del alojamiento ② (véase fig. 12).
- 20) Atornille los tornillos ① (véase fig. 13).
- 21) Realice una carga de prueba para comprobar si la conexión de enchufe funciona perfectamente (véanse las instrucciones de uso del pie protésico).
- 22) Inserte la placa de cierre ① en la tapa ② haciendo presión (véase fig. 14).

5.2 Desmontar la funda de pie

> Herramientas necesarias:

Tornillo de banco, herramienta de sujeción 704G30, herramienta para cambiar la funda de pie 2C101, destornillador plano, destornillador Torx T10 (véase fig. 13 – ②)

1) **¡AVISO! Proceda con cuidado durante el desmontaje.**

No dañe ni la pieza distanciadora ① ni los cables ② con la herramienta para cambiar la funda de pie (véase fig. 2).

- 2) Inserte un destornillador plano ③ en la ranura ④ y extraiga la placa de cierre ① de la tapa ② (véase fig. 15).
- 3) Desatornille los tornillos ① (véase fig. 4).
- 4) Retire la tapa ②.
- 5) **¡AVISO! No dañe ni la conexión de enchufe ni el cable. No tire del cable.**

Extraiga la clavija ② del cable ① de la hembra ③ de la tapa (véase fig. 5).

6) **¡AVISO! Utilice la herramienta de sujeción 704G30 para proteger el núcleo de ajuste.**

Fije la herramienta de sujeción ② al tornillo de banco ① (véase fig. 6).

- 7) Monte el núcleo de ajuste del pie protésico en el alojamiento del núcleo de ajuste ③ de la herramienta de sujeción.
- 8) Lleve el pie protésico a la flexión plantar máxima (véanse las instrucciones de uso del pie protésico).
- 9) Extraiga la pieza distanciadora ① del alojamiento ② de la funda de pie (véase fig. 9).
- 10) Extraiga la planta del pie ④ del alojamiento ③ de la funda de pie.
- 11) Pliegue la pieza distanciadora ② en sentido proximal (véase fig. 7).

- 12) **¡AVISO! Al quitarla, no deforme demasiado la funda de pie. No clave la herramienta en la zona de pliegues de la funda de pie.**

Pase el borde posterior ④ de la funda de pie por encima de la planta del pie ayudándose de la herramienta ③ (véase fig. 8).

- 13) Retire la funda de pie ⑤ del pie protésico ① (véase fig. 5).
14) Coloque una funda de pie nueva según se describe en el capítulo "Montar la funda de pie" (véase la página 39).

6 Uso

6.1 Indicaciones para el uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Caídas por resbalar en superficies resbaladizas

- No utilice el producto en superficies resbaladizas.

6.2 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

INFORMACIÓN

- Limpie el producto solo en caso necesario.
- Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

- 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.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

El fabricante sólo se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento (instrucciones de uso). El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de las advertencias indicadas en este documento.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios 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.

9 Datos técnicos

Referencia	2C7					
Lado	izquierdo (L), derecho (R)					
Tamaño	24	25	26	27	28	29
Peso [g]	125	140	155	170	185	200
Colores [véase fig. 1]	beige (4 - ①), marrón (15 - ②), translúcido (1 - ③)					

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-07-27

► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.

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

1.1 Construção e funcionamento

A capa de pé 2C7* é uma capa de proteção para um pé protético.

A capa de pé foi desenvolvida especialmente para o pé protético 1B1* e adapta-se a todos os movimentos desse pé.

O produto dispõe de uma abdução do hálux.

As unhas do pé **não** podem ser pintadas.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Pé protético	1B1*

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Detergente: sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10) em pano úmido
Andar descalço somente no ambiente doméstico
Condições ambientais inadmissíveis
Contato com produtos para cuidados da pele (por ex., cremes, loções, protetores solares), ácidos, produtos de limpeza inadequados, agentes abrasivos (por ex. areia), solo úmido, poeira, sujeira, materiais corantes fortes (por ex., tinta de impressora, tecidos novos), solventes (por ex., tiner, acetona, gasolina), fogo, brasas, calor indevido, e objetos e pisos cortantes, pontiagudos, ásperos ou escorregadios
Suor, urina, água salgada, ácidos

2.3 Vida útil

O produto foi concebido para ter uma vida útil de um ano, caso utilizado conforme a finalidade prevista e montado corretamente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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



INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado bem como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	—	④	1	Capa de pé	—
—	■	—	1	Manual de utilização	647G977

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
Peças abaixo apenas para montagem (Não incluídas no material fornecido!)					
1		⑤	0	Ferramenta para substituir a capa de pé	2C101
1		⑥	0	Ferramenta de fixação	704G30

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação da capa de pé

- Não lixe a capa de pé.
- **Informe o paciente.**

5.1 Montagem da capa de pé

> **Ferramentas necessárias:**

Torno de bancada, ferramenta de fixação 704G30, ferramenta para substituir a capa de pé 2C101, chave de fenda, chave de fenda Torx T10 (veja a fig. 4 – ②)

- INDICAÇÃO! Trabalhar com cuidado durante a montagem.**
Não danificar a haste distanciadora ① nem os cabos ② com a ferramenta para substituir a capa de pé (veja a fig. 2).
- Inserir uma chave de fenda na ranhura ④ e pressionar a placa terminal ① para fora da tampa de cobertura ② (veja a fig. 3).
- Desenroscar os parafusos ① (veja a fig. 4).
- Remover a tampa de cobertura ③.
- INDICAÇÃO! Não danificar a conexão de encaixe nem o cabo. Não puxar o cabo.**
Retirar o conector ② do cabo ① da tomada ③ da tampa de cobertura (veja a fig. 5).
- INDICAÇÃO! Utilizar a ferramenta de fixação 704G30 para proteger o núcleo de ajuste.**
Fixar a ferramenta de fixação ② no torno ① (veja a fig. 6).

- 7) Montar o núcleo de ajuste do pé protético no encaixe do núcleo de ajuste ③ da ferramenta de fixação.
- 8) Se presente, retirar a capa de pé antiga de acordo com o capítulo "Desmontagem da capa de pé" (consulte a página 47).
- 9) Colocar o pé protético na flexão plantar máxima (ver o manual de utilização do pé protético).
- 10) Rebater a haste distanciadora ② no sentido proximal (veja a fig. 7).
- 11) Vestir a capa de pé ⑤ no pé protético ① até a extensão máxima possível.
- 12) Inserir a ferramenta ④ na capa de pé ao longo da sola ③.
- 13) **INDICAÇÃO! Não deformar demais a capa de pé ao colocá-la. Não perfurar a área plissada da capa de pé com a ferramenta.**
Com a ferramenta ③, puxar a borda posterior ④ da capa de pé por cima da sola (veja a fig. 8).
- 14) Encaixar a sola ④ no encaixe ③ da capa de pé (veja a fig. 9).
- 15) Encaixar a haste distanciadora ① no encaixe ② da capa de pé.
- 16) Pressionar o lábio ③ da capa de pé na ranhura ④. (veja a fig. 10).
- 17) Pressionar a borda proximal ① da capa de pé junto à borda ② do encaixe.
- 18) **INDICAÇÃO! Não danificar a conexão de encaixe nem o cabo.**
Introduzir o conector ② na tomada ③ da tampa de cobertura (veja a fig. 11).
- 19) Colocar a tampa de cobertura ①. Ao fazê-lo, a capa de pé ③ não pode se deslocar do encaixe ②. (veja a fig. 12).
- 20) Apertar os parafusos ① (veja a fig. 13).
- 21) Efetuar um processo de carregamento para verificar o funcionamento correto da conexão de encaixe (ver o manual de utilização do pé protético).
- 22) Pressionar a placa terminal ① para dentro da tampa de cobertura ② (veja a fig. 14).

5.2 Desmontagem da capa de pé

> Ferramentas necessárias:

Torno de bancada, ferramenta de fixação 704G30, ferramenta para substituir a capa de pé 2C101, chave de fenda, chave de fenda Torx T10 (veja a fig. 13 – ②)

- 1) **INDICAÇÃO! Trabalhar com cuidado durante a desmontagem.**
Não danificar a haste distanciadora ① nem os cabos ② com a ferramenta para substituir a capa de pé (veja a fig. 2).

- 2) Inserir uma chave de fenda ③ na ranhura ④ e pressionar a placa terminal ① para fora da tampa de cobertura ② (veja a fig. 15).
- 3) Desenroscar os parafusos ① (veja a fig. 4).
- 4) Remover a tampa de cobertura ②.
- 5) **INDICAÇÃO! Não danificar a conexão de encaixe nem o cabo. Não puxar o cabo.**
Retirar o conector ② do cabo ① da tomada ③ da tampa de cobertura (veja a fig. 5).
- 6) **INDICAÇÃO! Utilizar a ferramenta de fixação 704G30 para proteger o núcleo de ajuste.**
Fixar a ferramenta de fixação ② no torno ① (veja a fig. 6).
- 7) Montar o núcleo de ajuste do pé protético no encaixe do núcleo de ajuste ③ da ferramenta de fixação.
- 8) Colocar o pé protético na flexão plantar máxima (ver o manual de utilização do pé protético).
- 9) Puxar a haste distanciadora ① para fora do encaixe ② da capa de pé (veja a fig. 9).
- 10) Puxar a sola ④ para fora do encaixe ③ da capa de pé.
- 11) Rebater a haste distanciadora ② no sentido proximal (veja a fig. 7).
- 12) **INDICAÇÃO! Não deformar demais a capa de pé ao retirá-la. Não perfurar a área plissada da capa de pé com a ferramenta.**
Com a ferramenta ③, puxar a borda posterior ④ da capa de pé por cima da sola (veja a fig. 8).
- 13) Retirar a capa de pé ⑤ do pé protético ① (veja a fig. 5).
- 14) Colocar uma nova capa de pé conforme o capítulo "Montagem da capa de pé" (consulte a página 46).

6 Uso

6.1 Indicações relativas ao uso

CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Queda por deslizamento em superfície escorregadia

► Não use o produto em superfície escorregadia.

6.2 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto só em caso de necessidade.
 - ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.
- 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.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante somente se responsabiliza se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento (manual de utilização). O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos

médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

Código	2C7					
Lado	esquerdo (L), direito (R)					
Tamanho	24	25	26	27	28	29
Peso [g]	125	140	155	170	185	200
Cores [veja a fig. 1]	bege (4 - ①), marrom (15 - ②), translúcido (1 - ③)					

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-07-27

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

1.1 Constructie en functie

De voetovertrek 2C7* is een beschermende overtrek voor een prothesevoet. De voetovertrek is speciaal ontwikkeld voor de prothesevoet 1B1* en past zich aan alle bewegingen van de prothesevoet aan.

De grote teen van het product staat los van de andere tenen.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoet	1B1*

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Reinigingsmiddelen: vochtige doek en pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
Lopen op blote voeten alleen in huiselijke omgeving
Niet-toegestane omgevingscondities
Contact met huidverzorgingsmiddelen (bijv. huidcrème, lotion, zonnebrandcrème), zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte, voorwerpen en ondergronden die scherpe randen of punten hebben of ruw of glad zijn)
Transpiratievocht, urine, zout water, zuren

2.3 Gebruiksduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, bedraagt de gebruiksduur in principe één jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

LET OP

Contact met zout water, chloorwater en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product altijd onmiddellijk nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging"
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld en in geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	–	④	1	voetovertrek	–
–	■	–	1	gebruiksaanwijzing	647G977
De volgende onderdelen zijn alleen bedoeld voor de montage (niet bij de levering inbegrepen!)					
1	■	⑤	0	gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek	2C101
1	■	⑥	0	opspangereedschap	704G30

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

- ▶ Schuur de voetovertrek niet af.
- ▶ Informeer ook de patiënt hierover.

5.1 Voetovertrek monteren

> Benodigd gereedschap:

bankschroef, opspangereedschap 704G30, gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek 2C101, sleufschroevendraaier, torxschroevendraaier T10 (zie afb. 4 – ②)

1) **LET OP! Ga bij de montage voorzichtig te werk.**

Let op dat u de afstandsbeugel ① en de kabels ② met het gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek niet beschadigt (zie afb. 2).

2) Steek een sleufschroevendraaier in de sleuf ④ en wip de afsluitplaat ① uit de afdekkap ② (zie afb. 3).

3) Schroef de bouten ① los (zie afb. 4).

4) Verwijder de afdekkap ③.

5) **LET OP! Beschadig de stekkerverbinding en de kabel niet. Trek niet aan de kabel.**

Haal de stekker ② van de kabel ① uit de bus ③ van de afdekkap (zie afb. 5).

6) **LET OP! Gebruik ter bescherming van de piramideadapter het opspangereedschap 704G30.**

Span het opspangereedschap ② op in de bankschroef ① (zie afb. 6).

7) Monteer de piramideadapter van de prothesevoet in de adapteraansluiting ③ van het opspangereedschap.

8) Trek de oude voetovertrek – als deze aanwezig is – los zoals beschreven in het hoofdstuk "Voetovertrek demonteren" (zie pagina 55).

9) Breng de prothesevoet in maximale plantairflexie (zie de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet).

10) Klap de afstandsbeugel ② naar proximaal (zie afb. 7).

11) Schuif de voetovertrek ⑤ zo ver mogelijk over de prothesevoet ①.

12) Steek het gereedschap ④ langs de voetzool ③ in de voetovertrek.

13) **LET OP! Zorg ervoor dat u de voetovertrek bij het aanbrengen niet te sterk vervormt. Steek het gereedschap niet in het geplooid gedeelte van de voetovertrek.**

Trek de posterieure rand ④ van de voetovertrek met behulp van het gereedschap ③ over de voetzool (zie afb. 8).

- 14) Steek de voetzool ④ in de daarvoor bedoelde uitsparing ③ van de voet-overtrek (zie afb. 9), zodat de voetzool goed vastzit.
- 15) Steek de afstandsbeugel ① in de daarvoor bedoelde uitsparing ② van de voet-overtrek, zodat de beugel goed vastzit.
- 16) Druk het verdikte gedeelte ③ van de voet-overtrek in de sleuf ④ (zie afb. 10).
- 17) Druk de proximale rand ① van de voet-overtrek tegen de rand ② van de bevestigingsring aan.
- 18) **LET OP! Beschadig de stekkerverbinding en de kabel niet.**
Steek de stekker ② in de bus ③ van de afdekkap (zie afb. 11).
- 19) Breng de afdekkap ① aan. De voet-overtrek ③ mag daarbij niet van de bevestigingsring ② glijden (zie afb. 12).
- 20) Schroef de bouten ① vast (zie afb. 13).
- 21) Laad de accu om te controleren of de stekkerverbinding goed functio-neert (zie de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet).
- 22) Druk de afsluitplaat ① in de afdekkap ② (zie afb. 14).

5.2 Voet-overtrek demonteren

> Benodigd gereedschap:

bankschroef, opspangereedschap 704G30, gereedschap voor het ver-wisselen van de voet-overtrek 2C101, sleufschroevendraaier, torxschroe-vendraaier T10 (zie afb. 13 – ②)

- 1) **LET OP! Ga bij de demontage voorzichtig te werk.**
Let op dat u de afstandsbeugel ① en de kabels ② met het gereedschap voor het verwisselen van de voet-overtrek niet beschadigt (zie afb. 2).
- 2) Steek een sleufschroevendraaier ③ in de sleuf ④ en wip de afsluitplaat ① los uit de afdekkap ② (zie afb. 15).
- 3) Schroef de bouten ① los (zie afb. 4).
- 4) Verwijder de afdekkap ②.
- 5) **LET OP! Beschadig de stekkerverbinding en de kabel niet. Trek niet aan de kabel.**
Haal de stekker ② van de kabel ① uit de bus ③ van de afdekkap (zie afb. 5).
- 6) **LET OP! Gebruik ter bescherming van de piramideadapter het opspangereedschap 704G30.**
Span het opspangereedschap ② op in de bankschroef ① (zie afb. 6).
- 7) Monteer de piramideadapter van de prothesevoet in de adapteraanslui-ting ③ van het opspangereedschap.
- 8) Breng de prothesevoet in maximale plantairflexie (zie de gebruiksaanwij-zing van de prothesevoet).

- 9) Trek de afstandsbeugel ① los uit de uitsparing ② van de voetovertrek (zie afb. 9).
- 10) Trek de voetzool ④ los uit de uitsparing ③ van de voetovertrek.
- 11) Klap de afstandsbeugel ② naar proximaal (zie afb. 7).
- 12) **LET OP! Zorg ervoor dat u de voetovertrek bij het lostrekken niet te sterk vervormt. Steek het gereedschap niet in het geplooid gedeelte van de voetovertrek.**
Trek de posterieure rand ④ van de voetovertrek met behulp van het gereedschap ③ over de voetzool (zie afb. 8).
- 13) Haal de voetovertrek ⑤ van de prothesevoet ① af (zie afb. 5).
- 14) Breng een nieuwe voetovertrek aan zoals beschreven in het hoofdstuk "Voetovertrek monteren" (zie pagina 54).

6 Gebruik

6.1 Gebruiksaanwijzingen

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Vallen door uitglijden op een gladde ondergrond

- Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.2 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

INFORMATIE

- Reinig het product alleen als dat nodig is.
- Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

- 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.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is alleen aansprakelijk wanneer het product volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document (gebruiksaanwijzing) wordt gebruikt. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen uit dit document, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

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

9 Technische gegevens

Artikel-nummer	2C7					
Zijde	links (L), rechts (R)					
Maat	24	25	26	27	28	29
Gewicht [g]	125	140	155	170	185	200
	beige (4 - ①), bruin (15 - ②), translucide (1 - ③)					

Artikel- nummer	2C7
Kleuren [zie afb. 1]	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-07-27

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

1.1 Konstruktion och funktion

Fotkosmetiken 2C7* är ett skyddshölje till en protesfot.

Fotkosmetiken är särskilt utvecklad för protesfoten 1B1* och anpassar sig till protesfotens alla rörelser.

Produkten har en åtskild stortå.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Protesfot	1B1*

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Rengöringsmedel: fuktig trasa och pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)

Gå endast barfota i hemmiljö

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kontakt med hudvårdsprodukter (t.ex. hudkräm, lotion, solkräm), syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, aceton, bensin), eld, glöd och otillåten värme, föremål och underlag som är spetsiga, skrovliga, hala eller har skarpa kanter

Svett, urin, saltvatten, syror

2.3 Produktens livslängd

Produkten har ett års livslängd vid ändamålsenlig användning och facklig montering.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.



OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
- Använd produkten till endast en brukare.



OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild eller förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Positionsnr	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	–	④	1	Fotkosmetik	–
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G977
Följande delar endast för montering (ingår inte i leveransen!)					
1	■	⑤	0	Verktyg för byte av fotkosmetiken	2C101
1	■	⑥	0	Fastspänningsverktyg	704G30

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av fotkosmetiken

Ökat slitage på fotkosmetiken till följd av skador

► Slipa inte fotkosmetiken.

► Informera brukaren.

5.1 Montering av fotkosmetiken

> Nödvändiga verktyg:

Skruvstycke, fastsättningsverktyg 704G30, verktyg för byte av fotkosmetiken 2C101, spårskruvmejsel, torxskruvmejsel T10 (se bild 4 – ②)

1) ANVISNING! Var försiktig vid monteringen.

Var noga med att inte skada avståndsbygeln ① och kabeln ② med det verktyg som du byter fotkosmetiken med (se bild 2).

- 2) För in en spårskruvmejsel i spåret ④ och tryck ut täckplattan ① från täckkåpan ② (se bild 3).
- 3) Skruva loss skruvarna ① (se bild 4).
- 4) Ta av täckkåpan ③.
- 5) **ANVISNING! Var noga med att inte skada stickkontakten och kabeln. Dra inte i kabeln.**
Dra ut kontakten ② till kabeln ① ur dosan ③ på täckkåpan (se bild 5).
- 6) **ANVISNING! Använd fastsättningsverktyget 704G30 för att skydda pyramidkopplingen.**
Fäst fastsättningsverktyget ② i skruvstycket ① (se bild 6).
- 7) Placera protesfotens pyramidkoppling i fastsättningsverktygets pyramidkopplingsöppning ③.
- 8) Om du har en gammal fotkosmetik, ta bort den med hjälp av kapitlet "Demontering av fotkosmetiken" (se sida 63).
- 9) Placera protesfoten i maximal plantarflexion (se protesfotens bruksanvisning).
- 10) Fäll avståndsbygeln ② i proximal riktning (se bild 7).
- 11) Skjut på fotkosmetiken ⑤ så långt som möjligt på protesfoten ①.
- 12) För in verktyget ④ längs fotsulan ③ i fotkosmetiken.
- 13) **ANVISNING! Undvik att deformera fotkosmetiken när du drar den över fotsulan. Stick inte in verktyget i det veckade området på fotkosmetiken.**
Dra den bakre kanten ④ på fotkosmetiken över fotsulan med hjälp av verktyget ③ (se bild 8).
- 14) Stick in fotsulan ④ i öppningen ③ på fotkosmetiken (se bild 9).
- 15) Stick in avståndsbygeln ① i öppningen ② på fotkosmetiken.
- 16) Tryck in valken ③ på fotkosmetiken i spåret ④. (se bild 10).
- 17) Tryck den proximala kanten ① på fotkosmetiken mot kanten ② på öppningen.
- 18) **ANVISNING! Var noga med att inte skada stickkontakten och kabeln.**
Stick in kontakten ② i dosan ③ på täckkåpan (se bild 11).
- 19) Sätt på täckkåpan ①. Fotkosmetiken ③ får inte halka ur öppningen ②. (se bild 12).
- 20) Skruva fast skruvarna ① (se bild 13).
- 21) Genomför en uppladdning för att testa att stickkontakten fungerar felfritt (se protesfotens bruksanvisning).
- 22) Tryck in täckplattan ① i täckkåpan ② (se bild 14).

5.2 Demontering av fotkosmetiken

> **Nödvändiga verktyg:**

Skruvstycke, fastsättningsverktyg 704G30, verktyg för byte av fotkosmetiken 2C101, spårskruvmejsel, torxskruvmejsel T10 (se bild 13 – ②)

1) **ANVISNING! Var försiktig vid demonteringen.**

Var noga med att inte skada avståndsbygeln ① och kabeln ② med det verktyg som du byter fotkosmetiken med (se bild 2).

2) För in en spårskruvmejsel ③ i spåret ④ och tryck ut täckplattan ① från täckkåpan ② (se bild 15).

3) Skruva loss skruvarna ① (se bild 4).

4) Ta av täckkåpan ②.

5) **ANVISNING! Var noga med att inte skada stickkontakten och kabeln. Dra inte i kabeln.**

Dra ut kontakten ② till kabeln ① ur dosan ③ på täckkåpan (se bild 5).

6) **ANVISNING! Använd fastsättningsverktyget 704G30 för att skydda pyramidkopplingen.**

Fäst fastsättningsverktyget ② i skruvstycket ① (se bild 6).

7) Placera protesfotens pyramidkoppling i fastsättningsverktygets pyramidkopplingsöppning ③.

8) Placera protesfoten i maximal plantarflexion (se protesfotens bruksanvisning).

9) Dra ut avståndsbygeln ① ur öppningen ② på fotkosmetiken (se bild 9).

10) Dra ut fotsulan ④ ur öppningen ③ på fotkosmetiken.

11) Fäll avståndsbygeln ② i proximal riktning (se bild 7).

12) **ANVISNING! Undvik att deformera fotkosmetiken när du drar ur fotsulan. Stick inte in verktyget i det veckade området på fotkosmetiken.**

Dra den bakre kanten ④ på fotkosmetiken över fotsulan med hjälp av verktyget ③ (se bild 8).

13) Ta av fotkosmetiken ⑤ från protesfoten ① (se bild 5).

14) Dra på en ny fotkosmetik med hjälp av kapitlet "Montera fotkosmetiken" (se sida 61).

6 Användning

6.1 Anvisningar kring användning



OBSERVERA

Användning av produkten utan skor

Risk för fall på grund av halt underlag

- Använd inte produkten på halt underlag.

6.2 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

INFORMATION

- Rengör endast produkten vid behov.
- Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

- 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.

7 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

8 Rättsliga anvisningar

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

9 Tekniska uppgifter

Artikel-nummer	2C7					
Sida	vänster (L), höger (R)					
Storlek	24	25	26	27	28	29
Vikt [g]	125	140	155	170	185	200
Färger [se bild 1]	beige (4 - ①), brun (15 - ②), transparent (1 - ③)					

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-07-27

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken 2C7* er et beskyttelseshylster til en protesefod.

Fodkosmetikken er helt specielt udviklet til protesefoden 1B1* og tilpasser sig alle protesefodens bevægelser.

Produktet har en storetå, der er adskilt fra de andre tæer.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesefod	1B1*

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Rengøringsmiddel: fugtig klud og pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

Tilladte omgivelsesbetingelser

Gå kun barfodet i hjemmet

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kontakt med hudplejemidler (f.eks. bodylotion, creme, solcreme), syre, ikke-tilladte rengøringsmidler, slibende medier (f.eks. sand), fugtig jord, støv, snavs, stærkt farvede materialer (f.eks. tryksværte, nye tekstiler), opløsningsmidler (f.eks. fortyndingsmiddel, acetone, benzin), ild, gløder og ikke-tilladt varme, genstande og overflader med skarpe kanter, spidse genstande, ru eller glatte overflader

Sved, urin, saltvand, syrer

2.3 Brugstid

Produktet er konstrueret til en brugstid på et år ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 **FORSIGTIG**

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klorholdigt vand samt abrasive medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

III.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	–	④	1	Fodkosmetik	–
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G977
Følgende dele kun til montering (ikke omfattet af leveringen!)					
1	■	⑤	0	Værktøj til udskiftning af fodkosmetik	2C101
1	■	⑥	0	Opspændingsværktøj	704G30

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af fodkosmetikken

► Fodkosmetikken må ikke slibes.

► Informer patienten.

5.1 Montering af fodkosmetik

> **Nødvendigt værktøj:**

Skruestok, opspændingsværktøj 704G30, værktøj til udskiftning af fodkosmetik 2C101, kærvskruetrækker, torx-skruestrækker T10 (se ill. 4 – ②)

1) **BEMÆRK! Arbejd forsigtig under monteringen.**

Afstandsbøjlen ① og kablerne ② må ikke beskadiges, når værktøjet anvendes til udskiftning af fodkosmetikken (se ill. 2).

2) Anbring en kærvskruetrækker i noten ④ og tryk endepladen ① ud af afdekningsskappen ② (se ill. 3).

3) Skru skrueerne ① ud (se ill. 4).

- 4) Fjern afdækningskappen ③.
- 5) **BEMÆRK! Stikforbindelsen og kablet må ikke blive beskadiget. Træk ikke i kablet.**
Træk stikket ② på kablet ① ud af bøsningen ③ i afdækningskappen (se ill. 5).
- 6) **BEMÆRK! Anvend opspændingsværktøjet 704G30 til beskyttelse af pyramideadapteren.**
Fastspænd opspændingsværktøjet ② i skruestokken ① (se ill. 6).
- 7) Montér protesefodens pyramideadapter i pyramideadapterholderen ③ i opspændingsværktøjet.
- 8) Hvis den forefindes, skal den gamle fodkosmetik trækkes af i henhold til kapitlet „Afmontning af fodkosmetikken“ (se side 70).
- 9) Anbring protesefoden i den maksimale plantarfleksion (se brugsanvisningen til protesefoden).
- 10) Klap afstandsbøjlen ② i proksimal retning (se ill. 7).
- 11) Træk fodkosmetikken ⑤ så langt som muligt på protesefoden ①.
- 12) Før værktøjet ④ langs fodsålen ③ ind i fodkosmetikken.
- 13) **BEMÆRK! Pas på ikke at deformere fodkosmetikken for meget, når den trækkes på. Der må ikke stikkes med værktøjet i folderne på fodkosmetikken.**
Træk fodkosmetikkens posteriore kant ④ over fodsålen ved hjælp af værktøjet ③ (se ill. 8).
- 14) Sørg for, at fodsålen ④ går i indgreb i fodkosmetikkens holder ③ (se ill. 9).
- 15) Sørg for at afstandsbøjlen ① går i indgreb i fodkosmetikkens holder ②.
- 16) Fodkosmetikkens vulst ③ trykkes ind i noten ④. (se ill. 10).
- 17) Fodkosmetikkens proksimale kant ① trykkes mod holderens kant ②.
- 18) **BEMÆRK! Stikforbindelsen og kablet må ikke blive beskadiget.**
Stik stikket ② ind i afdækningskappens bøsning ③ (se ill. 11).
- 19) Sæt afdækningskappen ① på. Fodkosmetikken ③ må ikke glide af holderen ②. (se ill. 12).
- 20) Fastspænd skruerne ① (se ill. 13).
- 21) Udfør en opladning for at kontrollere, at stikforbindelserne er korrekte (se brugsanvisningen til protesefoden).
- 22) Tryk den endepladen ① på afdækningskappen ② (se ill. 14).

5.2 Afmontering af fodkosmetikken

> Nødvendigt værktøj:

Skruestok, opspændingsværktøj 704G30, værktøj til udskiftning af fodkosmetik 2C101, kærvskruetrækker, torx-skrueetrækker T10 (se ill. 13 – ②)

1) **BEMÆRK! Arbejd forsigtigt under afmonteringen.**

Afstandsbøjlen ① og kablerne ② må ikke beskadiges, når værktøjet anvendes til udskiftning af fodkosmetikken (se ill. 2).

2) Anbring en kærvskruetrækker i ③ i noten ④ og tryk endepladen ① ud af afdækningskappen ② (se ill. 15).

3) Skru skruerne ① ud (se ill. 4).

4) Fjern afdækningskappen ②.

5) **BEMÆRK! Stikforbindelsen og kablet må ikke blive beskadiget. Træk ikke i kablet.**

Træk stikket ② på kablet ① ud af bøsningen ③ i afdækningskappen (se ill. 5).

6) **BEMÆRK! Anvend opspændingsværktøjet 704G30 til beskyttelse af pyramideadapteren.**

Fastspænd opspændingsværktøjet ② i skruestokken ① (se ill. 6).

7) Monter protesefodens pyramideadapter i pyramideadapterholderen ③ i opspændingsværktøjet.

8) Anbring protesefoden i den maksimale plantarfleksion (se brugsanvisningen til protesefoden).

9) Træk afstandsbøjlen ① ud af fodkosmetikkens holder ② (se ill. 9).

10) Træk fodsålen ④ ud af fodkosmetikkens holder ③.

11) Klap afstandsbøjlen ② i proksimal retning (se ill. 7).

12) **BEMÆRK! Pas på ikke at deformere fodkosmetikken for meget. Der må ikke stikkes med værktøjet i folderne på fodkosmetikken.**

Træk fodkosmetikkens posteriore kant ④ over fodsålen ved hjælp af værktøjet ③ (se ill. 8).

13) Tag fodkosmetikken ⑤ af protesefoden ① (se ill. 5).

14) Træk en ny fodkosmetik på i henhold til kapitlet "Montering af fodkosmetikken" (se side 68).

6 Anvendelse

6.1 Anvisninger til brug

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Fald forårsaget af glidning på glat underlag

- ▶ Anvend ikke produktet på glat underlag.

6.2 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet kun efter behov.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

- 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.

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument (brugsan-

visning). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået, fordi anvisningerne i dette dokument ikke er blevet overholdt.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i enansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Identifikation	2C7					
Side	venstre (L), højre (R)					
Størrelse	24	25	26	27	28	29
Vægt [g]	125	140	155	170	185	200
Farver [se ill. 1]	beige (4 - ①), brun (15 - ②), translucent (1 - ③)					

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-07-27

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikk 2C7* er en beskyttelseshylse for en protesefot.

Fotkosmetikken er utviklet spesielt for protesefoten 1B1* og tilpasser seg alle protesefotens bevegelser.

Produktets stortå er atskilt fra de andre tærne.

Neglene kan **ikke** lakkres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesefot	1B1*

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Rengjøring: fuktig klut og pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
Man bør bare gå barbeint innendørs
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kontakt med hudpleiemidler (f.eks. hudkrem, lotion, solkrem), syrer, ikke tillatte rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, skitt, sterkt fargende materialer (f.eks. med trykksverte, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. tynner, aceton, bensin), åpen ild, glør og ulovlig høy varme, gjenstander og underlag som har skarpe kanter, er spisse, ru eller glatte
Svette, urin, saltvann, syrer

2.3 Brukstid

Produkt er beregnet å ha en brukstid på ett år når det brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

LES DETTE

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klorholdig vann og abrasive materialer (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan f.eks. gjøre seg gjeldende gjennom forandret gangbilde eller støytvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

Fig.		Pos. nr.	Antall	Betegnelse	Merking
1	—	④	1	Fotkosmetikk	—
—	■	—	1	Bruksanvisning	647G977
Følgende deler bare til montering (ikke inkludert i leveransen!)					
1	■	⑤	0	Verktøy til bytte av fotkosmetikk	2C101
1	■	⑥	0	Spennverktøy	704G30

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- ▶ Ikke slip fotkosmetikken.
- ▶ **Informér brukeren.**

5.1 Montering av fotkosmetikken

> Nødvendig verktøy:

Skruestikke, spennverktøy 704G30, verktøy til bytte av fotkosmetikk 2C101, flat skrutrekker, torxnøkkel T10 (se fig. 4 – ②)

1) **LES DETTE! Arbeid forsiktig ved monteringen.**

Avstandsbøylen ① og kablene ② må ikke skades med verktøyet som brukes til bytte av fotkosmetikk (se fig. 2).

2) Før en flat skrutrekker inn i sporet ④ og press avslutningsplaten ① ut av dekselet ② (se fig. 3).

3) Skru ut skruene ① (se fig. 4).

4) Ta av dekselet ③.

5) **LES DETTE! Pass på at du ikke skader pluggforbindelsen og kablen. Ikke dra i kablen.**

Trekk støpselet ② til kablen ① ut av kontakten ③ på innsiden av dekselet (se fig. 5).

6) **LES DETTE! Bruk spennverktøy 704G30 for å beskytte justeringskjernen.**

Spenn fast spennverktøyet ② i skruestikken ① (se fig. 6).

7) Monter protesefotens justeringskjeerne i justeringskjernemottaket ③ på spennverktøyet.

8) Trekk av den gamle fotkosmetikken i henhold til kapittelet "Demontering av fotkosmetikk" (se side 77).

9) Sett protesefoten i maksimal plantarfleksjon (se bruksanvisningen til protesefoten).

10) Vipp avstandsbøylen ② mot proksimal (se fig. 7).

11) Skyv fotkosmetikken ⑤ så langt som mulig på protesefoten ①.

12) Før verktøyet ④ langs fotsålen ③ inn i fotkosmetikken.

13) **LES DETTE! Når fotkosmetikken trekkes på, må den ikke deformeres for mye. Ikke stikk med verktøyet inn i foldeområdet på fotkosmetikken.**

Trekk den bakre kanten ④ av fotkosmetikken over fotsålen ved hjelp av verktøyet ③ (se fig. 8).

14) La fotsålen ④ smekke på plass i sporet ③ i fotkosmetikken (se fig. 9).

15) La avstandsbøylen ① smekke på plass i sporet ② i fotkosmetikken.

16) Trykk vulsten ③ til fotkosmetikken inn i sporet ④. (se fig. 10).

17) Trykk den proksimale kanten ① på fotkosmetikken mot kanten ② av festet.

18) **LES DETTE! Pass på at du ikke skader pluggforbindelsen og kablen.**

Sett støpselet ② inn i kontakten ③ på innsiden av dekselet (se fig. 11).

- 19) Sett på dekselet ①. Pass samtidig på at fotkosmetikken ③ ikke sklir av festet ②. (se fig. 12).
- 20) Skru fast skruene ① (se fig. 13).
- 21) Gjennomfør en lading for å kontrollere at pluggforbindelsen fungerer feilfritt (se bruksanvisningen til protesefoten).
- 22) Trykk avslutningsplaten ① inn i dekselet ② (se fig. 14).

5.2 Demontering av fotkosmetikken

> Nødvendig verktøy:

Skruestikke, spennverktøy 704G30, verktøy til bytte av fotkosmetikk 2C101, flat skrutrekker, torxnøkkel T10 (se fig. 13 – ②)

- 1) **LES DETTE! Arbeid forsiktig ved demonteringen.**
Avstandsbøylen ① og kablene ② må ikke skades med verktøyet som brukes til bytte av fotkosmetikk (se fig. 2).
- 2) Før en flat skrutrekker ③ inn i sporet ④ og press avslutningsplaten ① ut av dekselet ② (se fig. 15).
- 3) Skru ut skruene ① (se fig. 4).
- 4) Ta av dekselet ②.
- 5) **LES DETTE! Pass på at du ikke skader pluggforbindelsen og kablen. Ikke dra i kablen.**
Trekke støpselet ② til kablen ① ut av kontakten ③ på innsiden av dekselet (se fig. 5).
- 6) **LES DETTE! Bruk spennverktøy 704G30 for å beskytte justeringskjernen.**
Spenn fast spennverktøyet ② i skruestikken ① (se fig. 6).
- 7) Monter protesefotens justeringskjeerne i justeringskjernemottaket ③ på spennverktøyet.
- 8) Sett protesefoten i maksimal plantarfleksjon (se bruksanvisningen til protesefoten).
- 9) Trekk avstandsbøylen ① ut av sporet ② i fotkosmetikken (se fig. 9).
- 10) Trekk fotsålen ④ ut av sporet ③ i fotkosmetikken.
- 11) Vipp avstandsbøylen ② mot proksimal (se fig. 7).
- 12) **LES DETTE! Når fotkosmetikken trekkes av, må den ikke deformeres for mye. Ikke stikk med verktøyet inn i foldeområdet på fotkosmetikken.**
Trekke den bakre kanten ④ av fotkosmetikken over fotsålen ved hjelp av verktøyet ③ (se fig. 8).
- 13) Ta fotkosmetikken ⑤ av protesefoten ① (se fig. 5).
- 14) Trekk på en ny fotkosmetikk i henhold til kapittelet "Montering av fotkosmetikk" (se side 76).

6 Bruk

6.1 Anmerkninger om bruk

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fall på grunn av bruk på glatte underlag

- Bruk ikke produktet på glatte underlag.

6.2 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.

INFORMASJON

- Produktet skal bare rengjøres ved behov.
- Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

- 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 løfri klut, og la det lufttørke helt.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returering-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg kun ansvar dersom produktet har blitt brukt i samsvar med beskrivelser og anvisninger gitt i dette dokumentet (bruksanvisningen). Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader oppstått som følge av at dette dokumentet ikke har blitt fulgt.

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Merking	2C7					
Side	venstre (L), høyre (R)					
Størrelse	24	25	26	27	28	29
Vekt [g]	125	140	155	170	185	200
Farger [se fig. 1]	beige (4 – ①), brun (15 – ②), translucent (1 – ③)					

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-07-27

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalan kosmetiikka 2C7* on proteesin jalkaterän suojus.

Jalan kosmetiikka on kehitetty erityisesti proteesin jalkaterää 1B1* varten ja mukautuu proteesin jalkaterän kaikkiin liikkeisiin.

Tuotteessa on loitonnettu isovarvas.

Varpaankynsiä **ei** voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesin jalkaterä	1B1*

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Puhdistusvälineet: kostea pyyhe ja pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
Kävely avoaloin vain kotiympäristössä
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kosketus ihonhoitoaineiden (esim. iho-, kosteus- ja aurinkovoiteen), happojen, kiellettyjen puhdistusaineiden, hiovien tai hankaavien aineiden (esim. hiekan), kostean maan, pölyn, lian, voimakkaasti värjäävien materiaalien (esim. painoväriin, uusien tekstiilien), liuottimien (esim. ohentimien, asetonin, bensiinin), tulen, hiiloksen ja luvattoman kuumuuden, teräväreunaisten, teräväkärkisten, karheiden tai liukkaiden esineiden ja alustojen kanssa
Hiki, virtsa, suolainen vesi, hapot

2.3 Käyttöikä

Tuotteen suunniteltu käyttöikä on yksi vuosi, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla
Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena
► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, klooripitoisen veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Älä käytä tuotetta enää, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
1	—	④	1	Jalan kosmetiikka	—
—	■	—	1	Käyttöohje	647G977
Seuraavat osat ovat vain asennusta varten (eivät sisälly toimituspakettiin!)					
1	■	⑤	0	Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseksi	2C101
1	■	⑥	0	Kiinnitystyökalu	704G30

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalan kosmetiikan ennenaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalan kosmetiikkaa.
- ▶ Informoi potilasta.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan asennus

> Tarvittavat työkalut:

ruuvipenkki, kiinnitystyökalu 704G30, työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseksi 2C101, urakantaruuviavain, Torx-ruuviavain T10 (katso Kuva 4 – ②)

1) **HUOMAUTUS! Suorita asennus varovaisesti.**

Älä vahingoita välikehää ① ja kaapeleita ② jalan kosmetiikan vaihtamiseen tarkoitettulla työkalulla (katso Kuva 2).

2) Vie urakantaruuviavain uraan ④ ja poista päätelaatta ① suojuksesta ② (katso Kuva 3).

3) Ruuvaa ruuvit ① irti (katso Kuva 4).

4) Poista suojus ③.

5) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita pistoliitäntää ja kaapelia. Älä vedä kaapelista.**

Vedä pistoke, ② joka on kaapelin ① päässä, irti suojuksen pistorasiasta ③ (katso Kuva 5).

6) **HUOMAUTUS! Suojaa pyramidiadapteria käyttämällä kiinnitystyökalua 704G30.**

Kiinnitä kiinnitystyökalu ② ruuvipenkkiin ① (katso Kuva 6).

7) Asenna proteesin jalkaterän pyramidiadapteri kiinnitystyökalun naarasadapteriin ③.

8) Vedä mahdollisesti olemassa oleva vanha jalan kosmetiikka irti luvun "Jalan kosmetiikan purkaminen" (katso sivu 84) mukaisesti.

9) Vie proteesin jalkaterä maksimaaliseen plantaarfleksioon (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).

10) Taita välikehaka ② proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 7).

11) Työnnä jalan kosmetiikka ⑤ mahdollisimman pitkälle proteesin jalkaterän ① päälle.

12) Vie työkalu ④ jalkapohjaa ③ pitkin jalan kosmetiikan sisään.

13) **HUOMAUTUS! Älä väännä jalan kosmetiikkaa liian voimakkaasti vetäessäsi sitä päälle. Älä pistä työkalulla jalan kosmetiikan laskosalueeseen.**

Vedä jalan kosmetiikan posteriorinen reuna ④ työkalun ③ avulla jalkapohjan päälle (katso Kuva 8).

14) Anna jalkapohjan ④ lukittua jalan kosmetiikan kiinnittimeen ③ (katso Kuva 9).

15) Anna välikehaan ① lukittua jalan kosmetiikan kiinnittimeen ②.

16) Paina jalan kosmetiikan olake ③ uraan ④. (katso Kuva 10).

17) Paine jalan kosmetiikan proksimaalinen reuna ① kiinnittimen reunaa ② vasten.

18) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita pistoliitää ja kaapelia.**

Pistä pistoke ② suojuksen pistorasiaan ③ (katso Kuva 11).

- 19) Aseta suojuksen ① päälle. Jalan kosmetiikka ③ ei saa tällöin luiskahtaa pois kiinnittimestä ②. (katso Kuva 12).
- 20) Ruuvaa ruuvit ① kiinni (katso Kuva 13).
- 21) Suorita lataus tarkastaaksesi, että pistoliitää toimii moitteettomasti (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).
- 22) Paina päätelaatta ① suojukseen ② (katso Kuva 14).

5.2 Jalan kosmetiikan purkaminen

> **Tarvittavat työkalut:**

ruuvipenkki, kiinnitystyökalu 704G30, työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseksi 2C101, urakantaruuviavain, Torx-ruuviavain T10 (katso Kuva 13 – ②)

1) **HUOMAUTUS! Suorita purkaminen varovaisesti.**

Älä vahingoita välikehää ① ja kaapeleita ② jalan kosmetiikan vaihtamiseen tarkoitetulla työkalulla (katso Kuva 2).

- 2) Vie urakantaruuviavain ③ uraan ④ ja poista päätelaatta ① suojuksesta ② (katso Kuva 15).
- 3) Ruuvaa ruuvit ① irti (katso Kuva 4).
- 4) Poista suojuksen ②.

5) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita pistoliitää ja kaapelia. Älä vedä kaapelista.**

Vedä pistoke, ② joka on kaapelin ① päässä, irti suojuksen pistorasiasta ③ (katso Kuva 5).

6) **HUOMAUTUS! Suojaa pyramidiadapteria käyttämällä kiinnitystyökalua 704G30.**

Kiinnitä kiinnitystyökalu ② ruuvipenkkiin ① (katso Kuva 6).

- 7) Asenna proteesin jalkaterän pyramidiadapteri kiinnitystyökalun naarasadapteriin ③.
- 8) Vie proteesin jalkaterä maksimaaliseen plantaarfleksioon (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).
- 9) Vedä välikehää ① irti jalan kosmetiikan kiinnittimestä ② (katso Kuva 9).
- 10) Vedä jalkapohja ④ irti jalan kosmetiikan kiinnittimestä ③.
- 11) Taita välikehää ② proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 7).
- 12) **HUOMAUTUS! Älä väännä jalan kosmetiikkaa liian voimakkaasti vetäessäsi sitä pois. Älä pistä työkalulla jalan kosmetiikan laskosalueeseen.**

Vedä jalan kosmetiikan posteriorinen reuna ④ työkalun ③ avulla jalkapohjan päälle (katso Kuva 8).

- 13) Poista jalan kosmetiikka ⑤ proteesin jalkaterästä ① (katso Kuva 5).
- 14) Vedä päälle uusi jalan kosmetiikka luvun "Jalkaterän kosmetiikan asennus" (katso sivu 83) mukaisesti.

6 Käyttö

6.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman kenkiä

Kaatuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

- Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

6.2 Puhdistus

HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

TIEDOT

- Puhdista tuote vain tarvittaessa.
- Noudata kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Pidä huoli siitä, ettei järjestelmäkomponentin/järjestelmäkomponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itseltään täysin kuivaksi.

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain siinä tapauksessa, että tuotetta käytetään tähän asiakirjaan (käyttöohje) sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Koodi	2C7					
Puoli	vasen (L), oikea (R)					
Koko	24	25	26	27	28	29
Paino [g]	125	140	155	170	185	200
Värit [katso Kuva 1]	beige (4 - ①), ruskea (15 - ②), läpikuultava (1 - ③)					

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-07-27

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycie stopy 2C7* jest pokryciem ochronnym dla stopy protezowej.

Omawiane pokrycie jest specjalnie skonstruowane dla stopy protezowej 1B1* i dopasowuje się do wszystkich ruchów stopy protezowej. Omawiany produkt jest wyposażony w rozstawiony paluch. Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

Nazwa	Symbol
Stopa protezowa	1B1*

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Środki czyszczące: wilgotna ścierka i mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
Chodzenie na bosaka tylko wewnątrz pomieszczeń
Niedopuszczalne warunki otoczenia
Kontakt ze środkami do pielęgnacji skóry (np. kremy do skóry, balsamy, kremy do opalania), kwasami, niedozwolonymi środkami czyszczącymi, mediami abrazyjnymi (np. piasek), wilgotną ziemią, kurzem, brudem, mocno odbarwiającymi materiałami (np. farba drukarska, nowe tekstylia, aceton, benzyna), ogniem, żarem i niedozwolonym gorącym, przedmiotami i podłogami o ostrych krawędziach, spiczastych, szorstkich lub śliskich
Pot, moc, woda słona, kwasy

2.3 Okres użytkowania

Stosowanie omawianego produktu przewidziano na okres jednego roku, biorąc pod uwagę stosowanie zgodne z przeznaczeniem i fachowy montaż.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia”).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, wodą zawierającą chlor jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według wskazówek z rozdziału „Czyszczenie”.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
1	—	④	1	Pokrycie stopy	—
—	■	—	1	Instrukcja użytkowania	647G977
Następujące części tylko do montażu (nie wchodzi w skład zestawu!)					
1	■	⑤	0	Narzędzie do wymiany pokrycia stopy	2C101
1	■	⑥	0	Imadło	704G30

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia pokrycia stopy

- Pokrycia stopy nie wolno szlifować.
- **Należy poinformować pacjenta.**

5.1 Montaż pokrycia stopy

> Wymagane narzędzia:

Imadło, narzędzie do mocowania 704G30, narzędzie do wymiany pokrycia stopy 2C101, wkrętak z rowkiem, wkrętak Torx T10 (patrz ilustr. 4 - ②)

1) **NOTYFIKACJA! Prace montażowe należy przeprowadzać ostrożnie.**

Elementu dystansowego ① i kabli ② nie należy uszkodzić narzędziem do wymiany pokrycia stopy (patrz ilustr. 2).

2) Wkrętak z rowkiem należy wprowadzić do rowka ④ i płytkę końcową ① wycisnąć z pokrywy ② (patrz ilustr. 3).

3) Śruby należy ① wykręcić (patrz ilustr. 4).

4) Pokrywę należy ③ zdjąć.

5) **NOTYFIKACJA! Nie należy uszkodzić połączenia wtykowego i kabla. Nie należy ciągnąć za kabel.**

Wtyczkę ② kabla ① należy odłączyć z gniazdka ③ pokrywy (patrz ilustr. 5).

6) **NOTYFIKACJA! W celu ochrony rdzenia nastawnego należy stosować narzędzie mocujące 704G30.**

Narzędzie mocujące należy zamocować ② w imadle ① (patrz ilustr. 6).

7) Rdzeń nastawny stopy protezowej należy zamontować w elemencie ustalającym rdzenia nastawnego ③ narzędzia mocującego.

8) Stare pokrycie stopy, jeśli jest zamocowane, należy zdjąć zgodnie z rozdziałem „Demontaż pokrycia stopy” (patrz strona 91).

9) Stopę protezową należy zgąć do maksymalnej pozycji zgięcia podeszwowego (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).

- 10) Element dystansowy należy odchylić w kierunku ② obrębu bliższego (patrz ilustr. 7).
- 11) Pokrycie stopy ⑤ wsunąć możliwie jak najgłębiej na stopę protezową ①.
- 12) Narzędzie wprowadzić do pokrycia ④ wzdłuż podeszwy stopy ③.
- 13) **NOTYFIKACJA! Podczas naciągania pokrycia stopy nie należy mocno zdeformować. Nie należy kłuć narzędziem w obrębie fałd pokrycia stopy.**
Tylną krawędź ④ pokrycia stopy naciągnąć na podeszwę stopy za pomocą narzędzia ③ (patrz ilustr. 8).
- 14) Podeszwę stopy należy zatrasnąć ④ w uchwycie ③ pokrycia (patrz ilustr. 9).
- 15) Element dystansowy należy zatrasnąć ① w uchwycie ② pokrycia stopy.
- 16) Zgrubienie ③ pokrycia stopy należy wcisnąć do rowka ④. (patrz ilustr. 10).
- 17) Krawędź w obrębie bliższym ① pokrycia stopy docisnąć do krawędzi ② uchwytu.
- 18) **NOTYFIKACJA! Nie należy uszkodzić połączenia wtykowego i kabla.**
Wtyczkę należy podłączyć ② do gniazdka ③ pokrywy (patrz ilustr. 11).
- 19) Pokrywę należy ① założyć. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby pokrycie stopy ③ nie ześlizgnęło się z uchwytu ②. (patrz ilustr. 12).
- 20) Śruby ① mocno dokręcić (patrz ilustr. 13).
- 21) Należy przeprowadzić proces ładowania, aby sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie połączenia wtykowego (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).
- 22) Płytę końcową ① należy wcisnąć do kapy osłaniającej ② (patrz ilustr. 14).

5.2 Demontaż pokrycia stopy

> Wymagane narzędzia:

Imadło, narzędzie do mocowania 704G30, narzędzie do wymiany pokrycia stopy 2C101, wkrętak z rowkiem, wkrętak Torx T10 (patrz ilustr. 13 - ②)

- 1) **NOTYFIKACJA! Prace związane z demontażem należy przeprowadzać ostrożnie.**
Elementu dystansowego ① i kabli ② nie należy uszkodzić narzędziem do wymiany pokrycia stopy (patrz ilustr. 2).
- 2) Wkrętak z rowkiem należy wprowadzić ③ do rowka ④ i płytke końcową ① wycisnąć z pokrywy ② (patrz ilustr. 15).
- 3) Śruby należy ① wykręcić (patrz ilustr. 4).

- 4) Pokrywę należy ② zdjąć.
- 5) **NOTYFIKACJA! Nie należy uszkodzić połączenia wtykowego i kabla. Nie należy ciągnąć za kabel.**
Wtyczkę ② kabla ① należy odłączyć z gniazdka ③ pokrywy (patrz ilustr. 5).
- 6) **NOTYFIKACJA! W celu ochrony rdzenia nastawnego należy stosować narzędzie mocujące 704G30.**
Narzędzie mocujące należy zamocować ② w imadle ① (patrz ilustr. 6).
- 7) Rdzeń nastawny stopy protezowej należy zamontować w elemencie ustalającym rdzenia nastawnego ③ narzędzia mocującego.
- 8) Stopę protezową należy zgiąć do maksymalnej pozycji zgięcia podeszwy (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).
- 9) Element dystansowy należy wyciągnąć ① z uchwytu ② pokrycia stopy (patrz ilustr. 9).
- 10) Podeszwę stopy należy wyciągnąć ④ z uchwytu ③ pokrycia stopy.
- 11) Element dystansowy należy odchylić w kierunku ② obrębu bliższego (patrz ilustr. 7).
- 12) **NOTYFIKACJA! Podczas wyciągania pokrycia stopy nie należy mocno zdeformować. Nie należy kłuć narzędziem w obrębie fałd pokrycia stopy.**
Tylną krawędź ④ pokrycia stopy naciągnąć na podeszwę stopy za pomocą narzędzia ③ (patrz ilustr. 8).
- 13) Pokrycie należy zdjąć ze ⑤ stopy protezowej ① (patrz ilustr. 5).
- 14) Należy założyć nowe pokrycie stopy zgodnie z rozdziałem „Montaż pokrycia stopy” (patrz strona 90).

6 Użytkowanie

6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Upadek wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

► Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

6.2 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ▶ Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

INFORMACJA

- ▶ Produkt należy czyścić tylko wtedy, jeśli jest to konieczne.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

- 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.

7 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.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent odpowiada tylko w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie (instrukcji użytkowania). Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

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

9 Dane techniczne

Symbol	2C7					
Strona	lewa (L), prawa (R)					
Wielkość	24	25	26	27	28	29
Ciężar [g]	125	140	155	170	185	200
Kolory [patrz ilustr. 1]	beżowy (4 - ①), brązowy (15 - ②), przezroczysty (1 - ③)					

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-07-27

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

1.1 Felépítés és működés

A 2C7* lábborítás védőburkolat a protézisláb számára.

A lábborítást kifejezetten az 1B1* protézisláb számára fejlesztettük és a igazodik a protézisláb minden mozgásához.

A termék kinyújtott nagylábujjal rendelkezik.

A láb körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Megjelölés
Protézisláb	1B1*

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Tisztítószer: nedves kendő pH-semleges szappannal (pl. "Derma Clean", 453H10)
Mezítláb járás csak otthoni környezetben
Meg nem engedett környezeti feltételek
Érintkezés bőrápoló szerekkel (pl. bőrkrem, lotion, napfényvédő krém), savakkal, nem megengedett tisztítószerekkel, dörzsölő hatású közegekkel (pl. homok), nedves föld-dal, porral, szennyezéssel, erősen színező anyagokkal (pl. nyomdafestékkel, új textilekkel), oldószerekkel (pl. higító, aceton, benzin), tűzzel, parázssal és nem megengedett hővel, éles élű, hegyes, durva felületű vagy csúszós tárgyakkal és talajokkal
Izzadtság, vizelet, sós víz, savak

2.3 A használat időtartama

A terméket rendeltetésszerű használatnál és szakszerű felszerelésnél 1 év használati időtartamra terveztük.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ERTESITES	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYZAT
Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
► A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjk túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket a "Tisztítás" fejezet szerint, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.
- ▶ **Tájékoztassa a pacienst.**

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.

- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például a járáskép megváltozása és a zajok keletkezése hívhatják fel a figyelmet.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

Ábra		Tétel-szám	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	–	④	1	Láborítás	–
–	■	–	1	Használati utasítás	647G977
Az alábbi alkatrészek csak szereléshez (Nincs a szállítási terjedelemben!)					
1	■	⑤	0	Láborítást cserélő szerszám	2C101
1	■	⑥	0	Befogószerszám	704G30

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESÍTÉS

A láborítás megcsiszolása

A láborítás idő előtti elhasználódása sérülés miatt

- ▶ Ne csiszolja be a láborítást.
- ▶ **Tájékoztassa a病ienst.**

5.1 A lábborítás felszerelése

> Szükséges szerszámok:

Satu, 704G30 befogó szerszám, 2C101 lábborítást cserélő szerszám, lapos csavarhúzó, Torx csavarhúzó T10 (ld. 4 ábra – ②)

1) **ÉRTESÍTÉS! Szerelés közben óvatosan dolgozzon.**

Ne sértse meg a távtartó kengyelt ① és a kábelt ② a lábborítást cserélő szerszámmal (ld. 2 ábra).

2) Tegye a lapos csavarhúzót a horonyba ④ és nyomja ki a zárólapot ① a fedőlapból ② (ld. 3 ábra).

3) Hajtsa ki a csavarokat ① (ld. 4 ábra).

4) Vegye le a takarófedelelet ③.

5) **ÉRTESÍTÉS! Ne sértse meg a kábel dugós csatlakozóját. Ne húzza a kábelt.**

Húzza ki a kábel ① dugóját ② a zárósapkában lévő aljzatból ③ (ld. 5 ábra).

6) **ÉRTESÍTÉS! Az állítómag védelme érdekében használja a 704G30-as befogó szerszámot.**

A befogószerszámot ② fogja be a satuba ① (ld. 6 ábra).

7) A szerelje be a protézisláb szabályozómagját a befogószerszám szabályozómag tokmányaiba ③.

8) Ha van, a "Lábborítás leszerelése" fejezet szerint húzza le a régi lábborítást (ld. 99 old.).

9) Állítsa a protézislábat a legnagyobb talphajlításba (ld. a protézisláb használati utasítását).

10) Billentse a távtartó kengyelt ② a test irányába (ld. 7 ábra).

11) Amennyire lehet, tolja fel a lábborítást ⑤ a protézislábra ①.

12) A szerszámot ④ a lábtalp ③ mentén vezesse be a lábborításba.

13) **ÉRTESÍTÉS! A lábborítást a felhúzásnál ne nyújtsa meg túlságosan. A szerszámmal szúrjon be a lábborítás ránc környezetébe.**

Húzza át a lábborítás hátoldali peremét ④ a szerszám ③ segítségével a lábtalpon (ld. 8 ábra).

14) Pattintsa be a lábtalpat ④ a lábborítás rögzítésébe ③ (ld. 9 ábra).

15) Pattintsa be a távtartó kengyelt ① a lábborítás rögzítésébe ②.

16) A lábborításban lévő dudort ③nyomja be a horonyba ④ (ld. 10 ábra).

17) A lábborítás testközeli peremét ① nyomja rá a rögzítés peremére ②.

18) **ÉRTESÍTÉS! Ne sértse meg a kábel dugós csatlakozóját.**

Dugja a kábel dugóját ② a zárósapkában lévő aljzatba ③ (ld. 11 ábra).

19) Tegye fel a takarófedelelet ①. Eközben ne csússzon le a lábborítás ③ a rögzítésről ② (ld. 12 ábra).

20) Húzza meg a csavarokat ① (ld. 13 ábra).

- 21) Végezzen egy töltést, amivel ellenőrzi a dugós csatlakozás kifogástalan működését (ld. a protézisláb használati utasítását).
- 22) Nyomja be a zárólapot ① a zárófedélbe ② (ld. 14 ábra).

5.2 A lábborítás leszerelése

> Szükséges szerszámok:

Satu, 704G30 befogó szerszám, 2C101 lábborítást cserélő szerszám, lapos csavarhúzó, Torx csavarhúzó T10 (ld. 13 ábra – ②)

- 1) **ÉRTESÍTÉS! A leszerelés közben óvatosan dolgozzon.**
Ne sértse meg a távtartó kengyelt ① és a kábelt ② a lábborítást cserélő szerszámmal (ld. 2 ábra).
- 2) Tegyen egy lapos csavarhúzót ③ a horonyba ④ és nyomja ki a zárólapot ① a fedőlapból ② (ld. 15 ábra).
- 3) Hajtsa ki a csavarokat ① (ld. 4 ábra).
- 4) Vegye le a takarófedelelet ②.
- 5) **ÉRTESÍTÉS! Ne sértse meg a kábel dugós csatlakozóját. Ne húzza a kábelt.**
Húzza ki a kábel ① dugóját ② a zárósapkában lévő aljzatból ③ (ld. 5 ábra).
- 6) **ÉRTESÍTÉS! Az állítómag védelme érdekében használja a 704G30-as befogó szerszámot.**
A befogószerszámot ② fogja be a satuba ① (ld. 6 ábra).
- 7) A szerelje be a protézisláb szabályozómagját a befogószerszám szabályozómag tokmányába ③.
- 8) Állítsa a protézislábat a legnagyobb talphajlításba (ld. a protézisláb használati utasítását).
- 9) Húzza ki a távtartó kengyelt ① a lábborítás rögzítéséből ② (ld. 9 ábra).
- 10) Húzza ki a lábtalpat ④ a lábborítás rögzítéséből ③.
- 11) Billentse a távtartó kengyelt ② a test irányába (ld. 7 ábra).
- 12) **ÉRTESÍTÉS! A lábborítást a lehúzásnál ne nyújtsa meg túlságosan. A szerszámmal szűrjön be a lábborítás ránc környezetébe.**
Húzza át a lábborítás hátoldali peremét ④ a szerszám ③ segítségével a lábtalpon (ld. 8 ábra).
- 13) Vegye le a lábborítást ⑤ protézislábról ① (ld. 5 ábra).
- 14) Húzzon fel egy új lábborítást a "Lábborítás felszerelése" fejezet szerint (ld. 98 old.).

6 Használat

6.1 Tudnivalók a használatról

VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Elesés a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

6.2 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A terméket szükség szerint tisztítsa.
- ▶ Be kell tartani az összes protézis alkatrész tisztítási utasítását.

- 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 szárazmentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó csak abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban (Használati utasítás) szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása miatt következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9 Műszaki adatok

Megjelölés	2C7					
Oldal	bal (L), jobb (R)					
Méret	24	25	26	27	28	29
Súly [g]	125	140	155	170	185	200
Színek [ld. 1 ábra]	Bézs (4 - ①), barna (15 - ②), áttetsző (1 - ③)					

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-07-27

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

1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetický kryt chodidla 2C7* tvoří ochranný potah protézového chodidla.

Kosmetický kryt chodidla je vyvinutý speciálně pro protézové chodidlo 1B1* a přizpůsobí se všem pohybům protézového chodidla.

Tento produkt má oddělený palec.
Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Název	Označení
Protézové chodidlo	1B1*

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Čisticí prostředek: navlhčený hradřík a mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
Chůze naboso jen v domácím prostředí

Nepřípustné okolní podmínky
Kontakt s prostředky pro péči o pokožku (např. krém na pokožku, tekutý krém, opalovací krém), kyselinami, nedovolenými čisticími prostředky, abrazivními médii (např. písek), s vlhkou zemí, prachem, nečistotami, silně barvicími materiály (např. s tiskařská barva, nové textilie), s rozpouštědly, (např. ředidlo, aceton, benzín), s ohněm, oharky a působení příliš vysoké teploty, s prostředky a povrchem, který má ostré hrany, špičaté výčnělky, je příliš hrubý nebo kluzký.
Pot, moč, slaná voda, kyseliny

2.3 Doba použití

Produkt je koncipován na provozní životnost jednoho roku za předpokladu, že se bude používat k určenému účelu a bude odborně namontovaný.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor a s abrazivními médii (např. pískem)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami okamžitě očistěte produkt podle kapitoly „Čištění“.
- **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	–	④	1	Kosmetický kryt chodidla	–
–	■	–	1	Návod k použití	647G977
Následující díly jsou určeny jen pro montáž (nejsou součástí dodávky!)					
1	■	⑤	0	Nástroj pro výměnu krytu chodidla	2C101
1	■	⑥	0	Upínací nástroj	704G30

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

- Kryt chodidla nezbrušujte.
- **Informujte o tom pacienta!**

5.1 Montáž kosmetického krytu chodidla

> Potřebné nářadí:

Svěrák, upínací nástroj 704G30, nástroj pro výměnu krytu chodidla 2C101, plochý šroubovák, šroubovák Torx T10 (viz obr. 4 – ②)

1) UPOZORNĚNÍ! Při montáži postupujte opatrně.

Dávejte pozor, aby se nástrojem pro výměnu kosmetického krytu chodidla nepoškodil distanční třmen ① a kabely ② (viz obr. 2).

2) Zavedte plochý šroubovák do drážky ④ a vytlačte zakončovací destičku ① z krycí čepičky ② (viz obr. 3).

3) Vyšroubujte šrouby ① (viz obr. 4).

4) Sejměte krycí čepičku ③.

5) UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel. Netahejte za kabel.

Vytáhněte konektor ② kabelu ① ze zdířky ③ krycí čepičky (viz obr. 5).

6) UPOZORNĚNÍ! Pro ochranu adjustační pyramidy použijte upínací nástroj 704G30.

Upněte upínací nástroj ② do svěráku ① (viz obr. 6).

7) Namontujte adjustační pyramidu protézového chodidla do adjustačního jádra ③ upínacího nástroje.

8) Pokud je na chodidle starý kosmetický kryt, sejměte jej podle postupu v kapitole „Demontáž krytu“ (viz též strana 106).

9) Uvedte protézové chodidlo do maximální plantární flexe (viz návod k použití protézového chodidla).

10) Zaklapněte distanční třmen ② proximálním směrem (viz obr. 7).

11) Nasuňte kryt chodidla ⑤ na protézové chodidlo, jak to jen nejdále jde ①.

12) Zavedte nástroj ④ podél stélky ③ do krytu chodidla.

- 13) **UPOZORNĚNÍ! Při natahování nemačkejte a nedeformujte kryt chodidla příliš silně. Dejte pozor, aby se nástroj nezapíchl do oblasti nahromaděného materiálu krytu chodidla.**

Přetáhněte posteriorní okraj ④ krytu chodidla přes stélku pomocí nástroje ③ (viz obr. 8).

- 14) Nechte zaaretovat stélku ④ do upínání ③ krytu chodidla (viz obr. 9).
15) Zaaretujte distanční kryt ① do upínání ② krytu chodidla.
16) Zatlačte výčnělek ③ krytu chodidla do drážky ④. (viz obr. 10).
17) Přitlačte proximální okraj ① krytu chodidla na okraj ② upínání.
18) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel.**

Zasuňte konektor ② do zdířky ③ krycí čepičky (viz obr. 11).

- 19) Nasadte krycí čepičku ①. Přitom nesmí kryt chodidla ③ sklouznout z úchyty ②. (viz obr. 12).
20) Našroubujte šrouby ① (viz obr. 13).
21) Proveďte postup nabití za účelem kontroly bezvadné funkce konektorového spoje (viz návod k použití protézového chodidla).
22) Natlačte zakončovací destičku ① do krycí čepičky ② (viz obr. 14).

5.2 Demontáž krytu chodidla

> **Potřebné nářadí:**

Svěrák, upínací nástroj 704G30, nástroj pro výměnu krytu chodidla 2C101, plochý šroubovák, šroubovák Torx T10 (viz obr. 13 – ②)

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při demontáži postupujte opatrně.**
Dávejte pozor, aby se nástrojem pro výměnu kosmetického krytu chodidla nepoškodil distanční třmen ① a kabely ② (viz obr. 2).
2) Zaveďte plochý šroubovák ③ do drážky ④ a vytlačte zakončovací destičku ① z krycí čepičky ② (viz obr. 15).
3) Vyšroubujte šrouby ① (viz obr. 4).
4) Sejměte krycí čepičku ②.
5) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel. Netahejte za kabel.**

Vytáhněte konektor ② kabelu ① ze zdířky ③ krycí čepičky (viz obr. 5).

- 6) **UPOZORNĚNÍ! Pro ochranu adjustační pyramidy použijte upínací nástroj 704G30.**

Upněte upínací nástroj ② do svěráku ① (viz obr. 6).

- 7) Namontujte adjustační pyramidu protézového chodidla do adjustačního jádra ③ upínacího nástroje.
8) Uvedte protézové chodidlo do maximální plantární flexe (viz návod k použití protézového chodidla).

- 9) Vytáhněte distanční třmen ① z upínání ② krytu chodidla (viz obr. 9).
- 10) Vytáhněte stélku chodidla ④ z upínání ③ krytu chodidla.
- 11) Zaklapněte distanční třmen ② proximálním směrem (viz obr. 7).
- 12) **UPOZORNĚNÍ! Při stahování nemačkejte a nedeformujte kryt chodidla příliš silně. Dejte pozor, aby se nástroj nezapíchl do oblasti nahromaděného materiálu krytu chodidla.**
Přetáhněte posteriorní okraj ④ krytu chodidla přes stélku pomocí nástroje ③ (viz obr. 8).
- 13) Sejměte kryt ⑤ z protézového chodidla ① (viz obr. 5).
- 14) Natáhněte nový kryt chodidla podle kapitoly „Montáž krytu chodidla“ (viz též strana 105).

6 Použití

6.1 Upozornění ohledně používání

POZOR

Použití produktu bez boty

Pád v důsledku vyklouznutí na kluzkém podkladu

- Nepoužívejte produkt na kluzkém podkladu.

6.2 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

INFORMACE

- Čištění produktu provádějte jen, pokud je to zapotřebí.
- Dodržujte pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

- 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.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za výrobek, jen když se tento používá podle popisu a pokynů v tomto dokumentu (návodu k použití). Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

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

9 Technické údaje

Označení	2C7					
Strana	levá (L), pravá (R)					
Velikost	24	25	26	27	28	29
Hmotnost [g]	125	140	155	170	185	200
Barvy [viz obr. 1]	béžová (4 - ①), hnědá (15 - ②), translucenční (1 - ③)					

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-07-27

► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Ušchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajší diel chodidla 2C7* je ochranným obalom pre protézu chodidla. Vonkajší diel chodidla je vyvinutý špeciálne pre protézu chodidla 1B1* a prispôbuje sa všetkým jej pohybom. Výrobok má odtiahnutý palec nohy. Nechty **nie je** možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

Pomenovanie	Označenie
Protéza chodidla	1B1*

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Čistiaci prostriedok: vlhká handrička a mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
Chôdza naboso iba v domácom prostredí

Nepovolené podmienky okolia
Kontakt s kozmetickými prostriedkami (napr. pleťovým krémom, pleťovým mliekom, opaľovacím krémom), kyselinami, nepovolenými čistiacimi prostriedkami, abrazívnymi médiami (napr. pieskom), vlhkou pôdou, prachom, nečistotami, silno farbiacimi materiálmi (napr. tlačiarenskou farbou, novými textíliami), rozpúšťadlami (napr. riedidlom, acetónom, benzínom), ohňom, žiarom a nepovoleným teplom, predmetmi a podkladmi, ktoré majú ostré hrany, sú špicaté, drsné alebo klzké
Pot, moč, slaná voda, kyseliny

2.3 Doba používania

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na dobu použitia jeden rok.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.



Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

UPOZORNENIE

Kontakt so slanou vodou, s vodou s obsahom chlóru, ako aj s abrazívnymi médiami (napr. piesok)

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

- ▶ Po každom kontakte s hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie“.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	–	④	1	Vonkajší diel chodidla	–
–	■	–	1	Návod na používanie	647G977

Obr.		Č. poz.	Množ stvo	Pomenovanie	Označenie
Nasledujúce diely iba na montáž (Nie sú súčasťou dodávky!)					
1		⑤	0	Nástroj na výmenu vonkajšieho dielu chodidla	2C101
1		⑥	0	Upínací nástroj	704G30

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

► Nebrúste vonkajší diel chodidla.

► **Informujte pacienta.**

5.1 Montáž vonkajšieho dielu chodidla

> **Potrebné náradie:**

zverák, upínací nástroj 704G30, nástroj na výmenu vonkajšieho dielu chodidla 2C101, plochý skrutkovač, krížový skrutkovač T10 (viď obr. 4 – ②)

1) **UPOZORNENIE! Počas montáže pracujte opatrne.**

Nepoškodte dištančný strmeň ① a káble ② nástrojom na výmenu vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2).

2) Zavedte plochý skrutkovač do drážky ④ a vytlačte ukončovaciu platňu ① z krytu ② (viď obr. 3).

3) Vyskrutkujte skrutky ① (viď obr. 4).

4) Odnímte kryt ③.

5) **UPOZORNENIE! Nepoškodte konektor a kábel. Neťahajte za kábel.**

Vytiahnite zástrčku ② kábla ① zo zásuvky ③ krytu (viď obr. 5).

6) **UPOZORNENIE! Na ochranu nastavovacieho jadra použite upínací nástroj 704G30.**

Upnite upínací nástroj ② do zveráka ① (viď obr. 6).

- 7) Namontujte nastavovacie jadro protézy chodidla do uchytenia nastavovacieho jadra ③ upínacieho nástroja.
- 8) Ak je prítomný starý vonkajší diel chodidla, stiahnite ho podľa kapitoly „Demontáž vonkajšieho dielu chodidla“ (viď stranu 113).
- 9) Protézu chodidla uveďte do maximálnej plantárnej flexie (pozri návod na používanie protézy chodidla).
- 10) Dištančný strmeň ② zaklapnite do proximálneho smeru (viď obr. 7).
- 11) Nasuňte vonkajší diel chodidla ⑤ čo najďalej na protézu chodidla ①.
- 12) Zaveďte nástroj ④ pozdĺž chodidla ③ do vonkajšieho dielu chodidla.
- 13) **UPOZORNENIE! Počas navliekania dávajte pozor, aby ste vonkajší diel chodidla príliš silno nezdeformovali. Nepichnite nástrojom do oblasti záhybu vonkajšieho dielu chodidla.**
Navlečte posteriórny okraj ④ vonkajšieho dielu chodidla na chodidlo pomocou nástroja ③ (viď obr. 8).
- 14) Zaistite chodidlo ④ do uchytenia ③ vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 9).
- 15) Zaistite dištančný strmeň ① do uchytenia ② vonkajšieho dielu chodidla.
- 16) Zatlačte vypuklinu ③ vonkajšieho dielu chodidla do drážky ④. (viď obr. 10).
- 17) Prtlačte proximálny okraj ① vonkajšieho dielu chodidla k okraju ② uchytenia.
- 18) **UPOZORNENIE! Nepoškodte konektor a kábel.**
Zasuňte zástrčku ② do zásuvky ③ krytu (viď obr. 11).
- 19) Nasadte kryt ①. Vonkajší diel chodidla ③ sa pri tom nesmie sklznúť z uchytenia ②. (viď obr. 12).
- 20) Pevne utiahnite skrutky ① (viď obr. 13).
- 21) Vykonajte nabitie, aby ste skontrolovali, či konektor funguje bezchybne (pozri návod na používanie protézy chodidla).
- 22) Zatlačte ukončovaciu platňu ① do krytu ② (viď obr. 14).

5.2 Demontáž vonkajšieho dielu chodidla

> Potrebne náradie:

zverák, upínací nástroj 704G30, nástroj na výmenu vonkajšieho dielu chodidla 2C101, plochý skrutkovač, križový skrutkovač T10 (viď obr. 13 – ②)

- 1) **UPOZORNENIE! Počas demontáže pracujte opatrne.**
Nepoškodte dištančný strmeň ① a káble ② nástrojom na výmenu vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 2).
- 2) Zaveďte plochý skrutkovač ③ do drážky ④ a vytlačte ukončovaciu platňu ① z krytu ② (viď obr. 15).

- 3) Vyskrutkujte skrutky ① (viď obr. 4).
- 4) Odnímte kryt ②.
- 5) **UPOZORNENIE! Nepoškodte konektor a kábel. Neťahajte za kábel.**
Vytiahnite zástrčku ② kábla ① zo zásuvky ③ krytu (viď obr. 5).
- 6) **UPOZORNENIE! Na ochranu nastavovacieho jadra použite upínací nástroj 704G30.**
Upnite upínací nástroj ② do zveráka ① (viď obr. 6).
- 7) Namontujte nastavovacie jadro protézy chodidla do uchytenia nastavovacieho jadra ③ upínacieho nástroja.
- 8) Protézu chodidla uveďte do maximálnej plantárnej flexie (pozri návod na používanie protézy chodidla).
- 9) Vytiahnite dištančný strmeň ① z uchytenia ② vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 9).
- 10) Vytiahnite chodidlo ④ z uchytenia ③ vonkajšieho dielu chodidla.
- 11) Dištančný strmeň ② zaklapnite do proximálneho smeru (viď obr. 7).
- 12) **UPOZORNENIE! Pri sťahovaní vonkajšieho dielu chodidla dávajte pozor, aby ste ho príliš silno nezdeformovali. Nepichnite nástrojom do oblasti záhybu vonkajšieho dielu chodidla.**
Navlečte posteriórny okraj ④ vonkajšieho dielu chodidla na chodidlo pomocou nástroja ③ (viď obr. 8).
- 13) Odnímte vonkajší diel chodidla ⑤ z protézy chodidla ① (viď obr. 5).
- 14) Natiahnite vonkajší diel chodidla podľa kapitoly „Montáž vonkajšieho dielu chodidla“ (viď stranu 112).

6 Použitie

6.1 Upozornenia k použitiu

POZOR

Použitie výrobku bez topánky

Pád v dôsledku pokĺznutia na šmyklavom podklade

► Výrobok nepoužívajte na šmyklavom podklade.

6.2 Čistenie

POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.
- ▶ Výrobok dezinfikujte len s povolenými dezinfekčnými prostriedkami.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania.

INFORMÁCIA

- ▶ Výrobok čistite len v prípade potreby.
 - ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.
- 1) Pri znečisteníach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Dbajte na to, aby do systémového komponentu/komponentov nevnikala kvapalina.
 - 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne pokyny

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, len ak sa výrobok používa podľa pokynov uvedených v tomto dokumente (návode na používanie). Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tomto dokumente.

8.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9 Technické údaje

Označenie	2C7
Strana	vľavo (L), vpravo (R)

Označenie	2C7					
Veľkosť	24	25	26	27	28	29
Hmotnosť [g]	125	140	155	170	185	200
Farby [vid' obr. 1]	béžová (4 - ①), hnedá (15 - ②), priesvitná (1 - ③)					

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-07-27

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

2C7* ayak kılıfı, protez ayak için koruyucu bir kılıftır.

Ayak kılıfı protez ayak 1B1* için özel olarak geliştirilmiştir ve protez ayağın tüm hareketlerine uyum sağlamaktadır.

Bu üründe aralıklı duran bir başparmak mevcuttur.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Protez ayak	1B1*

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Temizleme maddesi: Nemli bir bez ve pH-nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
Çıplak ayak yürüme sadece ev ortamında

Uygun olmayan çevre şartları

Cilt bakım ürünleri ile temas (örn. cilt kremi, losyon, güneş kremi), asitler, izin verilmeyen temizlik maddeleri, aşındırıcı maddeler (örn. kum), ıslak toprak, toz, kir, güçlü boyayan malzemeler (örn. baskı boyalı yeni tekstiller), çözücü maddeler (örn. inceltici, aseton, benzin), ateş, kor ve izin verilmeyen sıcaklık, keskin kenarlı, sivri, engebeli veya kaygan olan nesne veya zeminler

Ter, idrar, tuzlu su, asit

2.3 Kullanım süresi

Ürünün usulüne uygun kullanımında ve kurallara uygun montajda kullanım ömrü bir yıl olarak öngörülmüştür.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.



Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.



Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Tuzlu su, klorlu ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	–	④	1	Ayak kılıfı	–
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G977
Aşağıdaki parçalar sadece montaj için (teslimat kapsamında mevcut değil!)					
1	■	⑤	0	Ayak kılıflarını değiştirmek için alet	2C101
1	■	⑥	0	Sıkıştırma aleti	704G30

5 Kullanabilirliğin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak kılıfının zımparalanması

Ayak kılıfının hasardan dolayı zamanından önce aşınması

- Ayak kılıfını zımparalayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Ayak kılıfının montajı

> Gerekli aletler:

Mengene, bağlama aleti 704G30, ayak kılıfının 2C101 değiştirilmesi için alet, düz tornavida, Torx tornavida T10 (bkz. Şek. 4 – ②)

1) **DUYURU! Montaj sırasında dikkatli çalışılmalıdır.**

Mesafe kulbu ① ve kabloya ② ayak kılıfını değiştirme aleti ile hasar verilmemelidir (bkz. Şek. 2).

2) Düz bir tornavida oluğa ④ takılmalı ve koruyucu kapaktaki ① uç plakaya ② bastırılmalıdır (bkz. Şek. 3).

3) Vidalar ① sökülmelidir (bkz. Şek. 4).

4) Kapak ③ çıkarılmalıdır.

5) **DUYURU! Soket bağlantısı ve kablo hasar görmemelidir. Kablodan çekmeyiniz.**

Kablo ① soketini ② kapaktaki yuvasından ③ çıkarın (bkz. Şek. 5).

6) **DUYURU! Piramit adaptörünün korunması için bağlama aleti 704G30 kullanılmalıdır.**

Bağlama aleti ② mengeneye ① takılmalıdır (bkz. Şek. 6).

7) Protez ayağın piramit adaptörü, piramit adaptörü yuvasındaki ③ bağlama aletine monte edilmelidir.

8) Eğer mevcutsa eski ayak kılıfı "Ayak kılıfının çıkarılması" bölümünde açıklandığı şekilde (bkz. Sayfa 120) çıkarılmalıdır.

9) Protez ayak maksimum plantar fleksiyona getirilmelidir (bkz. Protez ayak kullanım kılavuzu).

10) Mesafe kulbu ② proksimal şekilde katlanmalıdır (bkz. Şek. 7).

11) Ayak kılıfı ⑤ olabildiğince protez ayağa ① itilmelidir.

12) Alet ④ ayak tabanı boyunca ③ ayak kılıfına takılmalıdır.

13) **DUYURU! Ayak kılıfı geçirirken çok fazla deforme edilmemelidir. Alet ayak kılıfının katlanma yerine batırılmamalıdır.**

Ayak kılıfının posterior kenarı ④ alet yardımıyla ③ ayak tabanının üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 8).

14) Ayak tabanı ④ ayak kılıfının ③ bağlantı yerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 9).

15) Mesafe kulbu ① ayak kılıfının ② bağlantı yerine yerleştirilmelidir.

16) Ayak kılıfının çıkıntısını ③ bastırıp oyuğa ④ yerleştirin. (bkz. Şek. 10).

17) Ayak kılıfının proksimal kenarı ① bağlantı yerinin kenarına ② bastırılmalıdır.

18) **DUYURU! Soket bağlantısı ve kablo hasar görmemelidir.**

Soket ② kapaktaki ③ kovana takılmalıdır (bkz. Şek. 11).

19) Kapak ① yerleştirilmelidir. Ayak kılıfı ③ bu sırada bağlantı yerinden ② kaymamalıdır. (bkz. Şek. 12).

20) Vidalar ① sıkılmalıdır (bkz. Şek. 13).

21) Soket bağlantılarının sorunsuz çalışmasını kontrol etmek için bir şarj işlemi yürütülmelidir (bkz. Protez ayak kullanım kılavuzu).

22) Uç plaka ① kapağın ② içine bastırılmalıdır (bkz. Şek. 14).

5.2 Ayak kılıfının çıkarılması

> Gerekli aletler:

Mengene, bağlama aleti 704G30, ayak kılıfının 2C101 değiştirilmesi için alet, düz tornavida, Torx tornavida T10 (bkz. Şek. 13 – ②)

1) **DUYURU! Sökme işlemi sırasında dikkatli çalışılmalıdır.**

Mesafe kulbu ① ve kabloya ② ayak kılıfını değiştirme aleti ile hasar verilmemelidir (bkz. Şek. 2).

2) Düz bir tornavida oluğa ③ takılmalı ve koruyucu kapaktaki ④ uç plakaya ① ② bastırılmalıdır (bkz. Şek. 15).

- 3) Vidalar ① sökülmelidir (bkz. Şek. 4).
- 4) Kapak ② çıkarılmalıdır.
- 5) **DUYURU! Soket bağlantısı ve kablo hasar görmemelidir. Kablodan çekmeyiniz.**
Kablo ① soketini ② kapaktaki yuvasından ③ çıkarın (bkz. Şek. 5).
- 6) **DUYURU! Piramit adaptörünün korunması için bağlama aleti 704G30 kullanılmalıdır.**
Bağlama aleti ② mengeneyle ① takılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 7) Protez ayağın piramit adaptörü, piramit adaptörü yuvasındaki ③ bağlama aletine monte edilmelidir.
- 8) Protez ayak maksimum plantar fleksiyona getirilmelidir (bkz. Protez ayak kullanım kılavuzu).
- 9) Mesafe kulbu ① ayak kılıfının ② bağlantı yerinden çekilmelidir (bkz. Şek. 9).
- 10) Ayak tabanı ④ ayak kılıfının ③ bağlantı yerinden çekilmelidir.
- 11) Mesafe kulbu ② proksimal şekilde katlanmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 12) **DUYURU! Ayak kılıfını çekerken çok fazla deforme edilmemelidir. Alet ayak kılıfının katlanma yerine batırılmamalıdır.**
Ayak kılıfının posterior kenarı ④ alet yardımıyla ③ ayak tabanının üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 13) Protez ayağın ⑤ ayak kılıfı ① çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 14) Yeni bir ayak kılıfı "Ayak kılıfının takılması" bölümüne göre (bkz. Sayfa 119) takılmalıdır.

6 Kullanım

6.1 Kullanım bilgileri

DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı düşme

► Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayınız.

6.2 Temizleme

DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Ürün sadece ihtiyaç halinde temizlenmelidir.
 - Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.
- 1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve sabun (hassas) ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir.
Ürünün sistem bileşeni/sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.
 - 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalıdır veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Hukuksal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda (kullanım kılavuzu) açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Ürün kodu	2C7					
Taraf	sol (L), sağ (R)					
Ebat	24	25	26	27	28	29

Ürün kodu	2C7					
Ağırlık [g]	125	140	155	170	185	200
Renkler [bkz. Şek. 1]	bej (4 - ①), kahverengi (15 - ②), Transluzent (1 - ③)					

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-07-27

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

1.1 Конструкция и функции

Оболочка стопы 2C7* служит для защиты протезной стопы.

Оболочка стопы специально разработана для протезной стопы 1B1* и адаптируется ко всем движениям протезной стопы.

Изделие имеет отставленный большой палец стопы.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Наименование	Артикул
Протезная стопа	1B1*

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Чистящие средства: влажная салфетка и pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)
Ходьба босиком только в домашних условиях
Недопустимые условия применения изделия
Контакт со следующими средствами, веществами и средами: средства для ухода за кожей (напр., крем для кожи, лосьон, солнцезащитный крем), кислоты, недопустимые чистящие средства, абразивные среды (напр., песок), влажная земля, пыль, грязь, сильно красящие материалы (напр., краска для принтера или полиграфическая краска, новые ткани), растворяющие средства (напр., разбавитель, ацетон, бензин), огонь, нагрев и недопустимые высокие температуры, предметы и поверхности, имеющие острые или заостренные края, шероховатые или скользкие
Попадание пота, мочи, морской воды, кислот

2.3 Срок эксплуатации

Изделие рассчитано на срок службы до одного года при условии надлежащего применения и квалифицированного монтажа.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Недопустимая комбинация компонентов протеза
Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта
▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования". ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, хлорированной водой, а также абразивными материалами (например, песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".

► Проинформируйте пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- Следует бережно обращаться с изделием.
- Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, например, в виде изменения картины походки, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	—	④	1	Оболочка стопы	—
—	■	—	1	Руководство по применению	647G977
Следующие детали предназначены только для монтажа (не входят в комплект поставки!)					
1	■	⑤	0	Инструменты для замены оболочки стопы	2C101
1	■	⑥	0	Натяжной инструмент	704G30

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

- Не выполняйте обработку оболочки стопы шлифованием.
- **Проинформируйте пациента.**

5.1 Монтаж оболочки стопы

> Необходимые инструменты:

Тиски, натяжной инструмент 704G30, инструмент для замены оболочки стопы 2C101, шлицевая отвертка, отвертка Torx T10 (см. рис. 4 – ②)

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Будьте осторожны во время монтажа.**

Не повредите дистанционную скобу ① и кабель ② инструментом для замены оболочки стопы (см. рис. 2).

2) Шлицевую отвертку ④ ввести в паз и выжать пластину ① из защитной крышки ② (см. рис. 3).

3) Выкрутить ① винты (см. рис. 4).

4) Снять ③ защитную крышку.

5) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не повредите штекерный разъем и кабель. Не тяните за кабель.**

Вытянуть штекер ② кабеля ① из гнезда ③ защитной крышки (см. рис. 5).

6) **УВЕДОМЛЕНИЕ Для защиты юстировочной пирамидки использовать натяжной инструмент 704G30.**

Зажать натяжной инструмент ② в тиски ① (см. рис. 6).

7) Установить юстировочную пирамидку протезной стопы в гнездо для юстировочной пирамидки ③ натяжного инструмента.

8) Снять старую оболочку стопы (если имеется) согласно указаниям в разделе "Демонтаж оболочки стопы" (см. стр. 128).

9) Привести протезную стопу в положение максимального подошвенного сгибания (см. руководство по применению протезной стопы).

10) Откинуть дистанционную скобу ② в проксимальном направлении (см. рис. 7).

11) Натянуть оболочку стопы ⑤ как можно дальше на протезную стопу ①.

12) Ввести инструмент в оболочку стопы ④ вдоль подошвы стопы ③.

- 13) **УВЕДОМЛЕНИЕ** При натягивании не деформировать оболочку стопы слишком сильно. Не прокалывать инструментом в складчатой области оболочки стопы.

При помощи инструмента стянуть задний край ④ оболочки стопы ③ через подошву стопы (см. рис. 8).

- 14) Зафиксировать подошву стопы ④ в креплении ③ оболочки стопы (см. рис. 9).
- 15) Зафиксировать дистанционную скобу ① в креплении ② оболочки стопы.
- 16) Вдавить буртик ③ оболочки стопы в паз ④. (см. рис. 10).
- 17) Прижать задний край ① оболочки стопы к краю ② крепления.
- 18) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не повредите штекерный разъем и кабель. Воткнуть штекер ② в гнездо ③ защитной крышки (см. рис. 11).
- 19) Установить ① защитную крышку. При этом оболочка стопы ③ не должна соскальзывать с крепления ②. (см. рис. 12).
- 20) Затянуть ① винты (см. рис. 13).
- 21) Выполнить зарядку для того, чтобы проверить правильную работу штекерного разъема (см. руководство по применению протезной стопы).
- 22) Установить замыкающую пластину на уже смонтированную защитную крышку. Вдавить пластину ① в защитную крышку ② (см. рис. 14).

5.2 Демонтаж оболочки стопы

> Необходимые инструменты:

Тиски, натяжной инструмент 704G30, инструмент для замены оболочки стопы 2C101, шлицевая отвертка, отвертка Torx T10 (см. рис. 13 – ②)

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Будьте осторожны во время демонтажа. Не повредите дистанционную скобу ① и кабель ② инструментом для замены оболочки стопы (см. рис. 2).
- 2) Шлицевую отвертку ③ ввести в паз ④ и выжать пластину ① из защитной крышки ② (см. рис. 15).
- 3) Выкрутить ① винты (см. рис. 4).
- 4) Снять ② защитную крышку.
- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не повредите штекерный разъем и кабель. Не тяните за кабель. Вытянуть штекер ② кабеля ① из гнезда ③ защитной крышки (см. рис. 5).

6) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Для защиты юстировочной пирамидки использовать натяжной инструмент 704G30.

Зажать натяжной инструмент ② в тиски ① (см. рис. 6).

7) Установить юстировочную пирамидку протезной стопы в гнездо для юстировочной пирамидки ③ натяжного инструмента.

8) Привести протезную стопу в положение максимального подошвенного сгибания (см. руководство по применению протезной стопы).

9) Вытянуть дистанционную скобу ① из крепления ② оболочки стопы (см. рис. 9).

10) Вытянуть подошву стопы ④ из крепления ③ оболочки стопы.

11) Откинуть дистанционную скобу ② в проксимальном направлении (см. рис. 7).

12) **УВЕДОМЛЕНИЕ** При снятии не деформировать оболочку стопы слишком сильно. Не прокалывать инструментом в складчатой области оболочки стопы.

При помощи инструмента стянуть задний край ④ оболочки стопы ③ через подошву стопы (см. рис. 8).

13) Снять оболочку стопы ⑤ с протезной стопы ① (см. рис. 5).

14) Надеть новую оболочку стопы согласно указаниям раздела "Монтаж оболочки стопы" (см. стр. 127).

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви.

Падение вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- Не используйте изделие на скользкой поверхности.

6.2 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.

- Соблюдайте указания по очистке и уходу.

ИНФОРМАЦИЯ

- Очищайте изделие только в случае необходимости.
- Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1). Обращайте внимание на то, чтобы в системный компонент/системные компоненты не попадала жидкость.
- 2) Витерите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность только в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе (руководстве по применению). Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9 Технические характеристики

Арти- кул	2С7					
Сторо- на	левая (L), правая (R)					
Размер	24	25	26	27	28	29
Вес [г]	125	140	155	170	185	200
Цвета [см. рис. 1]	телесный (4 - ①), коричневый (15 - ②), прозрачный (1 - ③)					



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

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