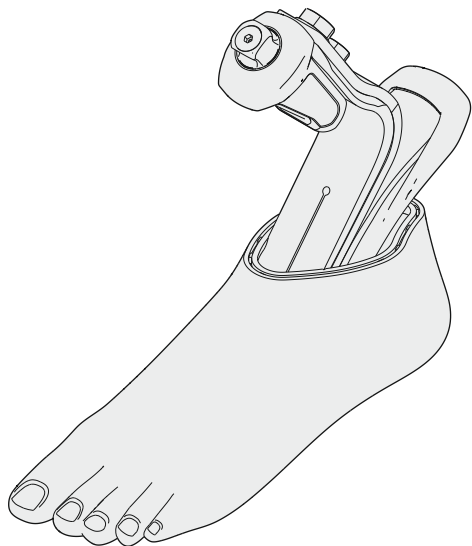


2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15

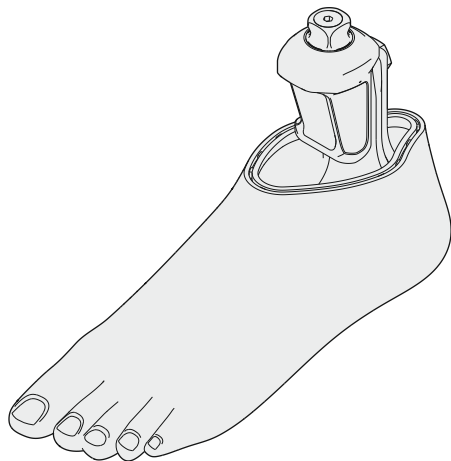


DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	55
EN Instructions for use	7	RO Instrucțiuni de utilizare.....	59
FR Instructions d'utilisation.....	11	HR Upute za uporabu	63
IT Istruzioni per l'uso	15	SL Navodila za uporabo	67
ES Instrucciones de uso	19	SK Návod na používanie	70
PT Manual de utilização.....	23	BG Инструкция за употреба	74
NL Gebruiksaanwijzing.....	27	TR Kullanma talimatı	78
SV Bruksanvisning	31	EL Οδηγίες χρήσης	82
DA Brugsanvisning	35	RU Руководство по применению	86
NO Bruksanvisning	39	JA 取扱説明書.....	91
FI Käyttöohje.....	43	ZH 使用说明书.....	95
PL Instrukcja użytkowania.....	47	KO 사용 설명서.....	98
HU Használati utasítás	51		

1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-09-25

- ▶ 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

Fußhüllen werden über die passenden Prothesenfüße gezogen. Sie sind zur Verwendung der Prothesenfüße notwendig und geben die natürliche Außenform. Dieses Dokument gilt für die Fußhüllen 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

Fußhülle	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Anschluss- kappe	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Sonstige Umgebungsbedingungen

UV-Licht

nicht beständig

Hydrolyse

nicht beständig

2.3 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS 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 dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT**Verwenden eines verschlissenen Produkts und Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig auf Verschleiß. Verwenden Sie ein verschlissenes Produkt nicht weiter.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS**Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ 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 genannten Stoffen.

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

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Fußhülle	–
1	Anschlusskappe	–

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 Fußhülle aufziehen/entfernen

Fußhülle aufziehen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

- 1) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben.
- 2) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet.

Fußhülle entfernen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

- 1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

6 Gebrauch

VORSICHT

Gebrauch des Produkts ohne Schuhe

Verletzungsgefahr durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

6.1 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.

> **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft 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

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

9 Technische Daten

Alle Fußhüllen	
Farbe	Beige (4), Hellbraun (15)
Absatzhöhe (normale Passform) [mm]	10 ±5
Absatzhöhe (schmale Passform) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	schmal									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2					
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③					
① [cm]	25	26	27	28	
②	normal				

2C2				
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③				
① [cm]	25	26	27	28
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	schmal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4								
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③								
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal							
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290	

2C5											
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normal										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	schmal									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]				188		229	229	247	265	285
②	schmal									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2019-09-25

- ▶ 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

Footshells are pulled over compatible prosthetic feet. They are required for using the prosthetic feet and give them their natural exterior shape. This document applies for the following footshells: 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

Footshell	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Connection	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
cover	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

Other environmental conditions

UV light

Not resistant

Hydrolysis

Not resistant

2.3 Service life

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

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 for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use of a worn product and reuse on another patient

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

- ▶ Inspect the product regularly for wear. Do not continue using a worn product.
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, 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.
- ▶ 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 and tear

- ▶ Promptly clean the product following any contact with the substances identified above.

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

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Footshell	–
1	Connection cover	–

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 Applying/removing the footshell

Putting on the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 2) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

Removing the footshell

> **Recommended tools:** 2C100 changing device

- 1) Push the lock of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

6 Use

CAUTION

Use of the product without shoes

Risk of injury due to slipping on slippery surfaces

- Do not use the product on slippery surfaces.

6.1 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.

> **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

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

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

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. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

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

9 Technical data

All footshells	
Colour	beige (4), light brown (15)
Heel height (normal fit) [mm]	10 ±5
Heel height (slim fit) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Size: ①, fit: ②, weight: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	slim									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2				
Size: ①, fit: ②, weight: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Size: ①, fit: ②, weight: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	slim									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4								
Size: ①, fit: ②, weight: ③								
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal							
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290	

2C5											
Size: ①, fit: ②, weight: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normal										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Size: ①, fit: ②, weight: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	slim									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Size: ①, fit: ②, weight: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	

2C15								
Size: ①, fit: ②, weight: ③								
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29 30
②	slim							
③ [g]	141	158	169	184				

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-09-25

- ▶ 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

Les enveloppes de pied sont enfilées sur les pieds prothétiques appropriés. Elles sont nécessaires à l'utilisation de pieds prothétiques et leur donnent une forme naturelle. Ce document est valable pour les enveloppes de pied 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

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

1.2 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

Enveloppe de pied	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Plaque de jonction	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Utilisation conforme

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

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

Autres conditions d'environnement

Rayons UV Non résistant

Hydrolyse Non résistant

2.3 Durée d'utilisation

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

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 à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation d'un produit utilisé et réutilisation sur un autre patient

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

- ▶ Vérifiez régulièrement que le produit n'est pas usé. Si un produit est usé, cessez de l'utiliser.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ 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.

- ▶ 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 (telles que le sable)

Dégradations et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit.

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

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Enveloppe de pied	–
1	Plaque de jonction	–

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 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.

- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation du produit sans chaussures

Risque de blessure provoqué par un dérapage sur un sol glissant

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

6.1 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.

- > **Nettoyant recommandé :** savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
- 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) Laissez sécher l'humidité résiduelle 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 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

9 Caractéristiques techniques

Toutes les enveloppes de pied	
Coloris	Beige (4), marron clair (15)
Hauteur du talon (ajustement normal) [mm]	10 ±5
Hauteur du talon (ajustement fin) [mm]	2C1, 2C3 : 20 ±5 2C6, 2C15 : 15 ±5

2C1										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	fin									

2C1										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]					25	26	27	28		
②	normal									
③ [g]					190	230	235	255		

2C3										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	fin									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]				24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]				185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Taille : ① , ajustement : ② , poids : ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	fin									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Taille : ① , ajustement : ② , poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]				188	201	229	229	247	265	285
②	fin									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-09-25

- ▶ 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

I rivestimenti cosmetici vengono infilati sopra i relativi piedi protesici. Sono necessari per l'impiego dei piedi protesici e conferiscono al piede un aspetto esterno naturale. Il presente documento è valido per i rivestimenti cosmetici 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

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

1.2 Possibilità di combinazione

- Osservare le istruzioni per l'uso del piede protesico.

Rivestimento cosmetico	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Cappuccio di attacco	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali

Raggi UV non resistente

Idrolisi non resistente

2.3 Durata di utilizzo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

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 protesici appositamente omologati.
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto usurato e riutilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Controllare regolarmente che il prodotto non sia usurato. Non continuare ad utilizzare un prodotto usurato.
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- 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.
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza 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

- Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate.

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

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Rivestimento cosmetico	–
1	Cappuccio di attacco	–

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 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100

- 1) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
- 2) Premere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

Rimozione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100

- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdrucchiato

- Non utilizzare il prodotto su fondo sdrucchiato.

6.1 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.

> **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)

- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente 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 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

9 Dati tecnici

Tutti i rivestimenti cosmetici	
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)
Altezza tacco (piede a pianta normale) [mm]	10 ±5
Altezza tacco (piede a pianta stretta) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normale									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	stretta									

2C1										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]					25	26	27	28		
②	normale									
③ [g]					190	230	235	255		

2C3										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normale									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	stretta									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]				24	25	26	27	28	29	30
②	normale									
③ [g]				185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	normale									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29 30
②	normale								
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270 300
②	stretta								
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215		

2C15									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normale								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	stretta								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-09-25

- 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

Las fundas de pie se colocan sobre los pies protésicos adecuados. Son necesarias para utilizar los pies protésicos y aportan una forma exterior natural. Este documento es válido para las fundas de pies 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso del pie protésico.

Funda de pie	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Capuchón	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
conector	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Otras condiciones ambientales

Luz ultravioleta no resistente

Hidrólisis no resistente

2.3 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

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 autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



PRECAUCIÓN

Uso de un producto desgastado y reutilización en otro paciente

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

- ▶ Controle regularmente que el producto no presente desgaste. No siga utilizando un producto desgastado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ 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.
- ▶ 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 clorada y sustancias abrasivas (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ Limpie inmediatamente el producto cada vez que entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente.

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

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Funda de pie	–
1	Capuchón conector	–

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 Ponerse/quitarse la funda de pie

Colocarse la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie

- 1) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
- 2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

Quitarse la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie

- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del talón del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.

6 Uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Riesgo de sufrir lesiones al resbalar en superficies resbaladizas

- No utilice el producto en superficies resbaladizas.

6.1 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.

> **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

- 1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje secar al aire la humedad residual.

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 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

9 Datos técnicos

Todas las fundas de pie	
Color	beige (4), marrón claro (15)
Altura del tacón (ajuste normal) [mm]	10 ±5
Altura del tacón (ajuste estrecho) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	estrecho									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2				
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	estrecho									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5									
Tamanho: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310

2C6									
Tamanho: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29
②	normal								
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270
②	estrecho								
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215		

2C15									
Tamanho: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]				188	201	229	229	247	265
②	estrecho								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-09-25

- ▶ 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

As capas de pé são colocadas sobre o pé protético adequado. Elas são necessárias para a utilização do pé protético e propiciam a forma natural externa. Este documento é válido para as capas de pé 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

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

1.2 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

Capa de pé	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Tampa de conexão	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.3 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

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.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

 **CUIDADO**

Utilização de um produto gasto e reutilização em outro paciente

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

- ▶ Verifique o produto regularmente quanto a desgastes. Não continue a usar um produto gasto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

 **CUIDADO**

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ 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.
- ▶ 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 citados.

 **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

Qtd.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Capa de pé	–
1	Tampa de conexão	–

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 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca 2C100

- 1) Introduzir o pé protético na capa de pé.
- 2) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe.

Remoção da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca 2C100

- 1) Afastar a trava da capa de pé para trás e puxar o calcanhar do pé protético para cima.
- 2) Remover o pé protético da capa de pé.

6 Uso

CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Risco de ferimentos por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

6.1 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.

> **Detergente recomendado:** sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.

- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

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 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

9 Dados técnicos

Todas as capas de pé	
Cor	bege (4), castanho claro (15)

Todas as capas de pé	
Altura do salto (adaptação normal da forma) [mm]	10 ±5
Altura do salto (adaptação estreita da forma) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	Estreita									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]						25	26	27	28	
②	Normal									
③ [g]						190	230	235	255	

2C3										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Estreita									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	Normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	Estreita									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	Estreita								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-09-25

- ▶ 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

Voetvertrekken worden over de passende prothesevoeten aangebracht. Ze zijn voor het gebruik van prothesevoeten noodzakelijk en zorgen voor een natuurlijk gevormde buitenkant. Dit document is geldig voor de voetvertrekken 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

Voetvertrek	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Aansluitkap	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken

Niet-toegestane omgevingscondities

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

Overige omgevingscondities

Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.3 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

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 is toegestaan.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een versleten product en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Controleer het product regelmatig op slijtage. Een product dat versleten is, mag u niet langer gebruiken.
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- 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.
- 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, chloorhoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met een van de vermelde stoffen.

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

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Voetovertrek	–
1	Aansluitkap	–

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 aanbrengen/verwijderen**Voetovertrek aanbrengen**

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

- 1) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
- 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

6 Gebruik**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van het product zonder schoenen**

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.1 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.

> **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

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

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

9 Technische gegevens

Alle voetovertrekken	
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)
Hakhoogte (normale pasvorm) [mm]	10 ±5
Hakhoogte (smalle pasvorm) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	Smaal								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Grootte: ① , pasvorm: ② , gewicht: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	Normaal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Smal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	Normaal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal									
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	Smal									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normaal									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	Smal									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-09-25

- 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

Fotkosmetiker ska träs över lämpliga protesfötter. Dessa behövs vid användningen av protesfötter och ger naturlig yttre form. Det här dokumentet gäller för fotkosmetiker 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Det går **inte** att måla tånaglar.

1.2 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

Fotkosmetik	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Anslutnings-kåpa	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden	
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C	
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande	

Otillåtna omgivningsförhållanden	
Mekaniska vibrationer eller stötar	
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror	
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)	

Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

2.3 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

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.
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning av en sliten produkt och återanvändning på en annan patient

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Kontrollera regelbundet om produkten visar tecken på slitage. Använd inte en sliten produkt.
- Använd endast produkten till en patient.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- 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.
- 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 och så vidare).

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.

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

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Fotkosmetik	–
1	Anslutningskåpa	–

5 Idrifttagning**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personskadorna 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 Ta på och av fotkosmetiken**Ta på fotkosmetiken**

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C100

- 1) Skjut in protesfoten i kosmetiken.
- 2) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i.

Ta av fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C100

- 1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
- 2) Ta ut protesfoten ur fotkosmetiken.

6 Användning**⚠ OBSERVERA****Användning av produkten utan skor**

Risk för skada på grund av halt underlag

- Använd inte produkten på halt underlag.

6.1 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.

> **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) Spola såparester med klart sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

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 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Alla fotokosmetiker	
Färg	beige (4), ljusbrun (15)
Klackhöjd (normal passform) [mm]	10 ±5
Klackhöjd (smal passform) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	Smal								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	Normal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Storlek: ① , passform: ② , vikt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Smal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Storlek: ① , passform: ② , vikt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	Normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Storlek: ① , passform: ② , vikt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	Smal									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Storlek: ① , passform: ② , vikt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	Smal								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-09-25

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken trækkes over de passende protesefødder. De er nødvendige til brugen af protesefødderne og sørger for den naturlige udvendige form. Dette dokument gælder for fodkosmetikken 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til protesefoden.

Fodkosmetik	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Tilslutnings-kappe	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

Andre omgivelsesbetingelser

UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Brugstid

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

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 godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 **FORSIGTIG**

Anvendelse af et slidt produkt og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Kontroller regelmæssigt produktet for slitage. Det defekte produkt må ikke længere anvendes.

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produkt-skader

- ▶ 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 ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af 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

- ▶ Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer.

 **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

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Fodkosmetik	–
1	Tilslutningskappe	–

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 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

- 1) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken.
- 2) Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

- 1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud, og træk protesefodens hæl opad.
- 2) Tag protesefoden ud af fodkosmetikken.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Risiko for tilskadekomst som følge af at glide på glat underlag

- Anvend ikke produktet på glat underlag.

6.1 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.

> **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.

- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtigheds lufttørres.

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

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

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Alle fodkosmetiktyper	
Farve	beige (4), lysebrun (15)
Hælhøjde (normal pasform) [mm]	10 ±5

Alle fodkosmetiktyper	
Hælhøjde (smal pasform) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	Smal								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2									
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③									
① [cm]					25	26	27	28	
②	Normal								
③ [g]					190	230	235	255	

2C3										
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Smal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	Normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	Smal									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normal									
③ [g]				188	201	229	229	247	265	285
②	Smal									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-09-25

- 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

Fotkosmetikker trekkes over den passende protese fot. De er nødvendige for å kunne bruke protese fotter og gir en naturlig ytre form. Dette dokumentet gjelder for fotkosmetikkene 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Neglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for protese foten.

Fotkosmetikk	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Koblingskappe	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til protese utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

Øvrige miljøforhold

UV-lys ikke bestandig

Hydrolyse ikke bestandig

2.3 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

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 skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.



FORSIKTIG

Bruk av et slitt produkt og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Kontroller produktet regelmessig for slitasje. Ikke fortsett å bruke et slitt produkt.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.



FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

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

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

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

Fare for skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med de ovennevnte stoffene.

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, utskiftning, 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

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Fotkosmetikk	–
1	Koblingskappe	–

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på proteselementer

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- Ikke slip fotkosmetikken.
- Informer brukeren.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Trekke på fotkosmetikk

- > **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100
- 1) Skyv protese foten inn i fotkosmetikken.
- 2) Trykk protesehælen inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

Fjerne fotkosmetikk

- > **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100
- 1) Trykk låsemekanismen på fotkosmetikken bakover og trekk protesehælen oppover.
- 2) Ta protese foten ut av fotkosmetikken.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fare for personskade på grunn av bruk på glatte underlag

- Bruk ikke produktet på glatte underlag.

6.1 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.

- > **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

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 returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Alle fotkosmetikker	
Farge	beige (4), lysebrun (15)
Avsatshøyde (normal passform) [mm]	10 ±5
Avsatshøyde (smal passform) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	smal									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2					
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③					
① [cm]	25	26	27	28	
②	normal				

2C2				
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③				
① [cm]	25	26	27	28
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	smal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normal										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	smal									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Størrelse: ① , passform: ② , vekt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]				188	201	229	229	247	265	285
②	smal									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-09-25

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalkaterän kosmetiikat vedetään sopivien jalkateräproteesien päälle. Ne ovat välttämättömiä jalkateräproteesien käytölle ja antavat niille niiden luonnollisen muodon. Tämä käyttöohje koskee jalkaterän kosmetiikkoja 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Varpaankynsiä **ei** voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

Jalan kosmetiikka	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Liitännäiskaus	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet

UV-valo ei kestä

Hydrolyysi ei kestä

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien 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 sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Kuluneen tuotteen käyttö ja luovutus edelleen jollekin toiselle potilaalle

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote säännöllisesti mahdollisen kulumisen varalta. Älä jatka kuluneen tuotteen käyttöä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ 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, jos se on joutunut kosketuksiin mainittujen aineiden kanssa.

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

Määrä	Nimi	Koodi
1	käyttöohje	–

Määrä	Nimi	Koodi
1	jalan kosmetiikka	–
1	liitántäkaulus	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara 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 päällelevittäminen/poistaminen

Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtopu 2C100

- 1) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan.
- 2) Paina proteesin jalkaterän kantapää jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy.

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtopu 2C100

- 1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä proteesin jalkaterä ylöspäin.
- 2) Poista proteesin jalkaterä jalan kosmetiikasta.

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman kenkiä

Loukkaantuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

► Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

6.1 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

> **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteen 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 hävittämistöimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Kaikki jalkaterän kosmetiikat	
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)
Korko (normaali muoto) [mm]	10 ±5
Korko (kapea muoto) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normaali									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	kapea									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2					
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③					
① [cm]	25	26	27	28	
②	normaali				

2C2				
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③				
① [cm]	25	26	27	28
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normaali									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	kapea									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normaali						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normaali										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normaali									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	kapea									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normaali								
③ [g]			188	201	229	247	265	285	
②	kapea								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-09-25

- ▶ 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

Pokrycia na stopy są naciągane na pasujące stopy protetyczne. Są one niezbędne do stosowania stóp protetycznych i nadają im naturalny kształt zewnętrzny. Niniejszy dokument dotyczy pokryć stóp 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

Pokrycie stopy	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Kapa łącząca	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia

Światło ultrafioletowe nieodporna

Hydroliza nieodporna

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

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

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA**Stosowanie zużytego produktu i zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Należy regularnie kontrolować produkt pod kątem zużycia. Nie należy używać zużytego produktu.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA**Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ 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 stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ 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, z wodą zawierającą chlor oraz mediami ściernymi (np. piasek)**

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Niezwłocznie wyczyścić produkt po każdym kontakcie z wymienionymi materiałami.

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 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Pokrycie stopy	–
1	Kapa łącząca	–

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/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100

- 1) Stopę protezową należy wsunąć do pokrycia.
- 2) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

Demontaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100

- 1) Blokadę pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
- 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

► Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

6.1 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.

> **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.
- 3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 4) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Utylizacja

Niniejszego produktu nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami z 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

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

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

9 Dane techniczne

Wszystkie pokrycia stopy	
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)
Wysokość obcasa (kształt normalny) [mm]	10 ±5
Wysokość obcasa (kształt wąski) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalny								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	wąski								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normalny			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalny									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	wąski									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normalny						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normalny										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6									
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③									
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29 30
②	normalny								
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270 300
②	wąski								
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215		

2C15									
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalny								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	wąski								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-09-25

- ▶ 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 lábborításokat fel kell húzni a megfelelő protézislábra. Ezek szükségesek a protézisláb használatához, és természetes külső formát kölcsönöznek a lábnak. Ez a dokumentum a(z) 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15 lábborításokra érvényes.

A láb körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati utasítását.

Lábborítás	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Csatlakozó sapka	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60 °C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek

UV-fény nem ellenálló

Hidrolízis nem ellenálló

2.3 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

Egy elhasznált termék használata és újrahaznosítása egy másik paciensenél

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a termék elhasználódását. Egy elhasznált terméket ne használjon tovább.
- ▶ A terméket csak egy paciens használatára terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

ℹ ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ℹ ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá dörzsölő hatású közegekkel (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elkopása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe került.

ℹ 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.).

Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltásokra például a járásképp megváltozása és a zajok keletkezése hívhatják fel a figyelmet.

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati utasítás	–
1	Láborítás	–
1	Csatlakozó sapka	–

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 pácienst.

5.1 A láborulat felhúzása/levétele

Láborítás felhúzása

> **Ájánlott szerszámok:** 2C100 csereségéd

- 1) Tolja be a protézislábat a láborításba.
- 2) Bekattanásig nyomja be a protézisláb sarkát a láborulatba.

Láborítás eltávolítása

> **Ájánlott szerszámok:** 2C100 csereségéd

- 1) Nyomja hátrafelé a láborítás retesztét és a protézisláb sarkát húzza felfelé.

- 2) Vegye ki a protézislábat a láborításból.

6 Használat

VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

6.1 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.

> **Ájánlott tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)

- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszáritani.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe 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

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmén kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

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

9 Műszaki adatok

Összes láborbitás	
Szín	beige (4), világosbarna(15)
Sarokmagasság (normál illeszkedő forma) [mm]	10 ±5
Sarokmagasság (keskeny illeszkedő forma) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normál									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	keskeny									

2C1										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]					25	26	27	28		
②	normál									
③ [g]					190	230	235	255		

2C3										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normál									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	keskeny									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]				24	25	26	27	28	29	30
②	normál									
③ [g]				185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	normál									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normál									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	keskeny									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15											
Méret: ① , illeszkedő forma: ② , súly: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
②	normál										
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285		
②	keskeny										
③ [g]	141	158	169	184							

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-09-25

- 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.
- Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetické kryty se natahují na příslušná protézová chodidla. Jsou zapotřebí pro používání protézových chodidel a dodávají chodidlu přirozený vnější tvar. Tento dokument platí pro kosmetické kryty chodidel 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

Kosmetický kryt	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Podložka na chodidlo	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Připustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Připustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřipustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silné hygroskopické částice (např. talek)

Ostatní okolní podmínky

UV záření

není odolné

Hydrolyza

není odolné

2.3 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

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 protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



POZOR

Používání opotřebeného produktu a recirkulace pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Pravidelně kontrolujte produkt z hlediska opotřebení. Opotřebený produkt již nepoužívejte.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřijatelných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným 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 v protetické dílně atd.).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, chlorovanou vodou a s abrazivními látkami (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení

- ▶ Po každém kontaktu s uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte.

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

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Kosmetický kryt	–
1	Podložka na chodidlo	–

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

- Kryt chodidla nezbroušujte.

- Informujte o tom pacienta!

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

Nasazení kosmetického krytu

- > **Doporučené nástroje:** Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla 2C100

- 1) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu.
- 2) Zatlačte patu protézového chodidla do krytu tak, aby se zaaretovala.

Sejmutí kosmetického krytu

- > **Doporučené nástroje:** Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla 2C100

- 1) Zatlačte aretaci krytu chodidla dozadu a vytáhněte patu chodidla nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z kosmetického krytu chodidla.

6 Použití



Použití produktu bez boty

Nebezpečí poranění v důsledku vyklouznutí na kluzkém podkladu

- Nepoužívejte produkt na kluzkém podkladu.

6.1 Čištění



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.

- > **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt očistíte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu 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 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

Všechny kosmetické kryty	
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)
Výška podpatku (normální tvar) [mm]	10 ±5
Výška podpatku (úzký tvar) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	úzký								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normální			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	úzký									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normální						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normální										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Velikost: ① , tvar: ② , hmotnost: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	úzký									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Velikost: ① , tvar: ② , hmotnost: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	úzký								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-09-25

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămarile și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișurile cosmetice sunt trase peste laba protetică adecvată. Ele sunt necesare pentru utilizarea etichetelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora. Acest document este valabil pentru învelișurile cosmetice 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale etichetelor protetice.

Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Placă de conexiune	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

Alte condiții de mediu

Lumină UV nu este rezistentă

Hidroliză nu este rezistentă

2.3 Durata de utilizare

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Utilizarea unui produs uzat și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Controlați produsul în mod regulat la uzură. Nu mai utilizați în continuare un produs uzat.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

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

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

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

INDICAȚIE

Contactul cu apa sărată, apa cu un conținut de clor precum și medii abrazive (de ex. nisip)

Deteriorări și uzura prematură a produsului

- ▶ Curățați produsul imediat după fiecare contact cu substanțele mai sus specificate.

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot face observabile de ex. prin modificarea tipului de mers precum și prin dezvoltarea unui zgomot.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Înveliș cosmetic pentru laba protetică	–
1	Placă de conexiune	–

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

ℹ INDICAȚIE

Șlefuirea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Uzura prematură prin deteriorarea învelișului cosmetic exterior pentru laba protetică

- Nu șlefuiți învelișul cosmetic al labei protetice.
- **Informați pacientul.**

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100

- 1) Introduceți prin împingere laba protetică în învelișul cosmetic.
- 2) Apăsați călcâiul labei protetice în învelișul cosmetic până când înclichetează.

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100

- 1) Apăsați spre spate dispozitivul de blocare a învelișului cosmetic și trageți în sus călcâiul labei protetice.
- 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

- Nu utilizați produsul pe o suprafață de bază alunecoasă.

6.1 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire.

> **Agent de curățarea recomandat:** Săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.
- 2) Clătiți resturile de săpun cu apă dulce, limpede.
- 3) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 4) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoierul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

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

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9 Date tehnice

Toate învelișurile cosmetice pentru labă protetică	
Culoare	bej (4), maro deschis (15)
Înălțimea tocului (forma pasajului) [mm]	10 ±5
Înălțimea tocului (forma îngustă a pasajului) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	îngust								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Mărime: ① , forma pasajului: ② , greutate: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	îngust									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Mjere: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	îngust									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Mjere: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	îngust									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2019-09-25

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Navlake za stopalo navlače se preko odgovarajućih protetskih stopala. Potrebne su za uporabu protetskih stopala i pružaju prirodan vanjski oblik. Ovaj dokument vrijedi za navlake za stopalo 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Nokti na nožnim prstima **ne** mogu se lakirati.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

Navlaka za stopalo	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Priključni čep	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline	
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C	
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije	
Nedopušteni uvjeti okoline	
Mehaničke vibracije ili udarci	
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline	
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)	
Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.3 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

 **OPREZ**

Uporaba istrošenog proizvoda i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Redovito provjeravajte istrošenost proizvoda. Nemojte dalje rabiti istrošeni proizvod.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

 **OPREZ**

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

NAPOMENA

Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Odmah očistite proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	–
1	Navlaka za stopalo	–
1	Priključni čep	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

- Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ NAPOMENA

Brušenje navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja navlake za stopalo

- ▶ Nemojte brusiti navlaku za stopalo.
- ▶ Informirajte pacijenta.

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100
- 1) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo.
- 2) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uglati.

Uklanjanje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100
- 1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
- 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Uporaba proizvoda bez cipela

- Opasnost od ozljeda uslijed sklizanja na skliskoj podlozi
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti na skliskoj podlozi.

6.1 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
 - ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
 - ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

- > **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Odgovornost

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

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9 Tehnički podatci

Sve navlake za stopalo	
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)
Visina potpetice (normalni model) [mm]	10 ±5
Visina potpetice (uski model) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Duljina: ①, model: ②, težina: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalni									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	uski									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2				
Duljina: ①, model: ②, težina: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normalni			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Duljina: ①, model: ②, težina: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalni									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	uski									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Duljina: ①, model: ②, težina: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normalni						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Duljina: ①, model: ②, težina: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normalni										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Duljina: ①, model: ②, težina: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalni									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	uski									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Duljina: ①, model: ②, težina: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalni								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	uski								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2019-09-25

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Estetske proteze je treba namestiti čez primerna protezna stopala. Potrebne so za uporabo proteznih stopal in zagotavljajo naravno zunanjo obliko. Ta dokument velja za naslednje estetske proteze 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

Estetska proteza	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Povezovalni čep	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

Drugi pogoji okolice

UV-svetloba ni odporno

Hidroliza ni odporno

2.3 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

📄 OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

POZOR

Uporaba obrabljenega izdelka in ponovna uporaba na drugem bolniku

- Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku
- ▶ Redno preverjajte, ali je izdelek obrabljen. Obrabljenega izdelka več ne uporabljajte.
 - ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem

- Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

- Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
 - ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
 - ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravajte v primeru dvoma.
 - ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

OBVESTILO

Stik s slano vodo, vodo, ki vsebuje klor, ter abrazivnimi sredstvi (npr. s peskom)

- Poškodbe in predčasna obraba izdelka
- ▶ Izdelek po vsakem stiku z navedenimi snovmi očistite.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

- Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodb
- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
 - ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
 - ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
 - ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje ter nastajanje zvokov.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Estetska proteza	–
1	Povezovalni čep	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodb estetske proteze stopala

- Estetske proteze stopala ne brusite.
- Obvestite bolnika.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

Nameščanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100

- 1) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala.
- 2) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo stopala, da zaskoči.

Odstranjevanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100

- 1) Zapah estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
- 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze stopala.

6 Uporaba

POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Nevarnost poškodb zaradi zdrsa na drseči podlagi

- Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.

6.1 Čiščenje

POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.
- Izdelek razkužite samo z odobrenimi razkužili.
- Upoštevajte napotke za čiščenje in nego.

> **Priporočeno čistoilo:** pH-nevtralnno milo (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Izdelek čistite s čisto vodo in pH-nevtralnim milom.
- 2) Ostanke mila sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz

Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9 Tehnični podatki

Vse estetske proteze	
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)
Višina pete (normalna oblika) [mm]	10 ±5
Višina pete (ozka oblika) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalna									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	ozka									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2				
Velikost: ① , oblika: ② , teža: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normalna			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalna									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	ozka									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normalna						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5											
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normalna										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalna									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	ozka									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalna								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	ozka								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-09-25

- 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.
- Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajšie diely chodidla sa natiahnu na vhodné protézy chodidla. Sú nutné na používanie protéz chodidla a poskytujú prirodzený vonkajší tvar. Tento dokument platí pre vonkajšie diely chodidla 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Nechty **nie je** možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

Vonkajší diel chodidla	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Pripojovacia čiapka	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Nepovolené podmienky okolia

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

Ostatné podmienky okolia

UV svetlo neodolné

Hydrolyza neodolné

2.3 Doba používania

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



POZOR

Použitie opotrebovaného výrobku a opätovné použitie na inom pacientovi

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

- Pravidelne kontrolujte opotrebovanie výrobku. Opotrebovaný výrobok ďalej nepoužívajte.
- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam 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 uvedenými látkami výrobok ihneď očistite.

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 zákaznickým 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

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Vonkajší diel chodidla	–
1	Pripojovacia čiapka	–

5 Spreádzzkovanie

⚠ 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 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100

- 1) Protézu chodidla zasunúť do vonkajšieho dielu chodidla.
- 2) Pätu protézy chodidla zatlačiť do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100

- 1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačiť dozadu a päťu protézy chodidla potiahnuť smerom hore.
- 2) Protézu chodidla odstrániť z vonkajšieho dielu chodidla.

6 Použitie



POZOR

Použitie výrobku bez topánky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

► Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.

6.1 Čistenie



POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

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

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

> **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)

- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť 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 upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

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

9 Technické údaje

Všetky vonkajšie diely chodidla

Farba	béžová (4), svetlohnedá (15)
-------	------------------------------

Všetky vonkajšie diely chodidla	
Výška opätku (normálny strih) [mm]	10 ±5
Výška opätku (úzky strih) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normálny									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	úzky									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2					
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③					
① [cm]	25	26	27	28	
②	normálny				
③ [g]	190	230	235	255	

2C3										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normálny									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	úzky									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4								
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③								
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30	
②	normálny							
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290	

2C5											
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
②	normálny										
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320	

2C6										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normálny									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	úzky									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normálny									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	úzky									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2019-09-25

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.

► Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Обвивките за стъпало се обуват върху подходящи протезни стъпала. Те са необходими за използването на протезните стъпала и придават естествена външна форма. Този документ е приложим за протезни стъпала 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Ноктите на стъпалото **не** могат да се лакират.

1.2 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

Обвивка за стъпало	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Свързваща капачка	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда

UV светлина

неустойчив

Други условия на околната среда

Хидролиза

неустойчив

2.3 Срок на употреба

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 **ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

 **УКАЗАНИЕ**

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ**

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

 **ВНИМАНИЕ**

Използване на износен продукт и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- Редовно проверявайте продукта за износване. Не използвайте продукт, който вече е износен.
- Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреда на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ**Използване при недопустими условия на околната среда**

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ**Контакт със солена вода, хлорирана вода, както и абразивни средства (напр. пяск)**

Повреди и преждевременно износване на продукта

- ▶ Почиствайте продукта непосредствено след всеки контакт с посочените материали.

УКАЗАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Промяна или загуба на функции поради увреждане

- ▶ Работете внимателно с продукта.

- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят напр. вследствие на промяна на походката, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Обвивка за стъпало	–
1	Свързваща капачка	–

5 Подготовка за употреба**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправилна центровка или монтаж**

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ**Шлифоване на обвивката за стъпало**

Преждевременно износване поради повреждане на обвивката на стъпалото

- ▶ Не пилете обвивката за стъпало.
- ▶ **Информирайте пациента.**

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2C100

- 1) Вкарайте протезното стъпало в обвивката.
- 2) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира.

Отстраняване на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2C100

- 1) Натиснете фиксатора на обвивката за стъпало назад и издърпайте нагоре петата на протезното стъпало.
- 2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

- ▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

6.1 Почистяване

ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.
- ▶ Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи.

> **Препоръчително средство за почистване:** pH-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453N10)

- 1) Почистете продукта с чиста сладка вода и pH-неутрален сапун.
- 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
- 3) Подсушете с мека кърпа.
- 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 Съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9 Технически данни

Всички обвивки за стъпало	
Цвят	бежев (4), светлокафяв (15)
Височина на петата (нормално прилягане) [мм]	10 ±5
Височина на петата (тясно прилягане) [мм]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	нормално									
③ [г]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	тясно									
③ [г]	120	130	135	150	165					

2C2							
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③							
① [см]		25	26	27	28		
②	нормално						
③ [г]		190	230	235	255		

2C3										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	нормално									
③ [г]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	тясно									
③ [г]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③							
① [см]	24	25	26	27	28	29	30
②	нормално						
③ [г]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	нормално									
③ [г]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	нормално									
③ [г]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	тясно									
③ [г]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	нормално									
③ [г]			188	201	229	229	247	265	285	
②	тясно									
③ [г]	141	158	169	184						

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2019-09-25

- 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

Ayak kılıfları uygun protez ayakların üzerine geçirilir. Bu kılıflar protez ayakların kullanımı için gereklidir ve doğal dış görünüm kazandırır. Bu belge 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15 ayak kılıfları için geçerlidir.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

Ayak kılıfı	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Bağlantı	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
kapağı	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Uygun olmayan çevre şartları

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

Diğer çevre şartları

UV-ışığı kalıcı değil

Hidroliz kalıcı değil

2.3 Kullanım süresi

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Aşınmış bir ürünün kullanımı ve başka bir hastada tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü düzenli olarak aşınma bakımından kontrol ediniz. Aşınmış bir ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT**Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU**Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- 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 suyla, klorlu suyla ve aynı şekilde aşındırıcı maddelerle temas (örn. kum)**

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- Ürünü, belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal temizleyin.

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

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Ayak kılıfı	–
1	Bağlantı kapağı	–

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 zımparalamayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkarılması

Ayak kılıfının giyilmesi

> **Önerilen aletler:** Değiştirme yardımı 2C100

- 1) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir.
- 2) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir.

Ayak kılıfının çıkarılması

> **Önerilen aletler:** Değiştirme yardımı 2C100

- 1) Ayak kılıfının kilit kısmını arkaya doğru bastırınız ve protez ayağın topuğunu yukarıya çekiniz.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı yaralanma tehlikesi

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayın.

6.1 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.

> **Önerilen temizleme maddesi:** pH-nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)

- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.

- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) Kalan nem havada kurutulmaya 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 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. 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

Tüm ayak kılıfları	
Renk	bej (4), açık kahverengi (15)
Topuk yüksekliği (normal uyum formu) [mm]	10 ±5
Topuk yüksekliği (ince uyum formu) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1									
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	ince								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
Ebat: ① , uyum formu: ② , ağırlık: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	normal			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Ebat: ① , uyum formu: ② , ağırlık: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	ince									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	normal						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	normal									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Ebat: ① , uyum formu: ② , ağırlık: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	ince									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
Ebat: ① , uyum formu: ② , ağırlık: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	ince								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-09-25

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα περιβλήματα πέλματος εφαρμόζουν πάνω από τα αντίστοιχα προθετικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθετικών πελμάτων και προσδίδουν τη φυσική εξωτερική όψη. Το έγγραφο ισχύει

για τα περιβλήματα πέλματος 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Τα νύχια των δακτύλων **δεν** μπορούν να βαφούν.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

Περιβλήμα πέλματος	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Συνδυαστικό κάλυμμα	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.3 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση φθαρμένου προϊόντος και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Ελέγχετε τακτικά το προϊόν για φθορές. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που παρουσιάζει φθορές.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις αναφερόμενες ουσίες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης και την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Περίβλημα πέλματος	–
1	Συνδετικό κάλυμμα	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περίβλημα πέλματος

- ▶ Μην τροχίζετε το περίβλημα πέλματος.
- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100

- 1) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περιβλήμα.
- 2) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περιβλήμα, μέχρι να εφαρμόσει.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100

- 1) Πιέστε την ασφάλεια του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε την πτέρνα του προθετικού πέλματος προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περιβλήμα.

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Κίνδυνος τραυματισμού από γλίστρημα σε ολισθηρό δάπεδο

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

6.1 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού.
- Απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα απολύμανσης.
- Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό και τη φροντίδα.

> **Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

Όλα τα περιβλήματα πέλματος	
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)
Ύψος τακουινίου (κανονική εφαρμογή) [mm]	10 ±5
Ύψος τακουινίου (στενή εφαρμογή) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	κανονικό									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	στενό									
③ [g]	120	130	135	150	165					

2C2				
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	κανονικό			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	κανονικό									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	στενό									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	κανονικό						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	κανονικό									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	κανονικό									
③ [g]	–	–	–	190	200	220	225	245	270	300
②	στενό									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	κανονικό									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	στενό									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-09-25

- ▶ 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

Оболочки стопы натягиваются на подходящие модули стопы. Они требуются для применения модулей стопы и придают естественную внешнюю форму. Данный документ действителен для обложек стопы 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

Оболочка стопы	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
Соединительная крышка	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

Прочие условия применения изделия

Ультрафиолетовые лучи не устойчив

Гидролиз не устойчив

2.3 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

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 такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ**Применение изношенного изделия и повторное использование на другом пациенте**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Регулярно проверяйте изделие на износ. Не используйте изношенное изделие.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

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

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ 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 указанными веществами.

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

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Оболочка стопы	–
1	Соединительная крышка	–

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 обложки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения обложки стопы

► Не выполняйте обработку обложки стопы шлифованием.

► Проинформируйте пациента.

5.1 Надевание/снятие обложки стопы

Надевание обложки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической обложки 2C100

- 1) Вставить стопу в обложку стопы.
- 2) Вставить пятку стопы в обложку стопы так, чтобы она зафиксировалась.

Снятие обложки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической обложки 2C100

- 1) Надавить на фиксатор обложки стопы в направлении назад и вытянуть пятку стопы вверх.
- 2) Извлечь стопу из обложки стопы.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви

Опасность травмирования вследствие подскользывания на скользкой поверхности

► Не используйте изделие на скользкой поверхности.

6.1 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.

> **Рекомендуемое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, ко-

торая 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

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

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Технические характеристики

Все оболочки стопы	
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)
Высота каблука (нормальная контурная форма) [мм]	10 ±5

Все оболочки стопы	
Высота каблука (узкая контурная форма) [мм]	2C1, 2C3: 20 ±5
	2C6, 2C15: 15 ±5

2C1										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Норм.									
③ [г]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	Узк.									
③ [г]	120	130	135	150	165					

2C2				
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③				
① [см]	25	26	27	28
②	Норм.			
③ [г]	190	230	235	255

2C3										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Норм.									
③ [г]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Узк.									
③ [г]	110	120	130	135	150	165				

2C4										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	24	25	26	27	28	29	30			
②	Норм.									
③ [г]	185	200	215	225	250	265	290			

2C5										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	Норм.									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Норм.									
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	Узк.									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Норм.									
③ [g]				188	201	229	229	247	265	285
②	Узк.									
③ [g]	141	158	169	184						

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2019-09-25

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

フットシェルは互換性のある義肢足部に装着してください。義肢足部に使用する必要があり、自然な外観をもたらします。本書は以下のフットシェルが対象です：2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15。
ペディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

フットシェル	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
コネクション	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
キャップ	2C20		2C20			2C20	2C20

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 環境条件

使用可能な環境条件	
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C	
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %, 結露の無い状態	
使用できない環境条件	
機械的振動または衝撃を受ける環境	
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境	
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境	

その他の環境条件

紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.3 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意
不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせ
てご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうか
を確認してください。

△ 注意
消耗した製品を使用したり別の装着者が再利用することで発生する
危険性
機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがありま
す。

- ▶ 製品に摩耗がないか定期的に点検を行ってください。摩耗した
製品を使用し続けしないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意
熱、燃えさし、火気による危険
製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがありま
す。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでくだ
さい。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があ
ります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使
用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使
用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製
作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

食塩水、塩素を含む水や研磨剤（砂など）との接触により発生する
危険性

- 製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。
- ▶ 上記の物質に接触した場合は、ただちに製品を洗浄してくだ
さい。

注記

製品への衝撃により発生する危険性
損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用でき
る状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してくだ
さい（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内
容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービス
によるクリーニング、修理、交換、点検など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンが変化したり、異音が発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	フットシェル	-
1	コネクションキャップ	-

5 使用前の準備



不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。



フットシェルの研磨
フットシェルの損傷による早期摩耗の危険性
▶ フットシェルは研磨しないでください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

フットシェルの装着

▶ 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) 義肢足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。
- 2) 義肢足部のヒール部分を押しつけてフットシェルにしっかりとめ込みます。

フットシェルの取り外し

▶ 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) フットシェルのヒール突起部を後方に押し、義肢足部のヒールを持ち上げます。
- 2) フットシェルから義肢足部を外します。

6 使用方法



靴を履かずに本製品を使用することで発生する危険性
滑りやすい場所で転倒して負傷するおそれがあります。
▶ 滑りやすい場所では本製品を使用しないでください。

6.1 お手入れ方法



不適切な洗剤または消毒液の使用による危険
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

▶ 推奨する洗剤：中性洗剤（日本では453H10=1 ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

- 1) 中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。
- 2) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。
- 3) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、

健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 テクニカル データ

すべてのフットシェル	
カラー	ページュ(4)、ライトブラウン(15)
差高 (標準) (mm)	10 ±5
差高 (幅狭) (mm)	2C1、2C3: 20 ±5 2C6、2C15: 15 ±5

2C1										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	標準									
③ (g)	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	幅狭									

2C1										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ (g)	120	130	135	150	165					

2C2										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)				25	26	27	28			
②	標準									
③ (g)				190	230	235	255			

2C3										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	標準									
③ (g)	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	幅狭									
③ (g)	110	120	130	135	150	165				

2C4										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)			24	25	26	27	28	29	30	
②	標準									
③ (g)			185	200	215	225	250	265	290	

2C5										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	標準									
③ (g)	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
サイズ：①、装着：②、重量：③										
① (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	標準									
③ (g)	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	幅狭									
③ (g)	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
サイズ：①、装着：②、重量：③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	標準									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	幅狭									
③ [g]	141	158	169	184						

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2019-09-25

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

足套佩戴在合适的假脚之上。假脚使用时必须佩戴足套，其赋予假脚自然的外形。该文档适用于足套 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15。
脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

- 请注意假脚的使用说明书。

足套	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
连接帽	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

其他环境条件

紫外光 不具备耐受性

水解 不具备耐受性

2.3 使用期限

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



小心

使用已磨损的产品，在另一名患者身上重新使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请定期检查产品是否出现磨损。请勿继续使用已磨损的产品。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



注意

与盐水、含氯化物液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

- ▶ 与所述物质发生接触后，应立即对产品进行清洁。



注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	足套	—
1	连接帽	—

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



注意

足套的打磨

由于足套的损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨足套。
- ▶ 请告知患者。

5.1 套上/取下足套

佩戴足套

> **建议的工具：**更换辅助工具2C100

- 1) 将假脚推入足套中。
- 2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

摘除足套

> **建议的工具：**更换辅助工具2C100

- 1) 将足套的锁止装置向后推，并将假脚的足跟向上拉。
- 2) 将假脚从足套中取出。

6 使用



不穿鞋时的产品使用

在光滑地面上滑倒造成受伤危险

- ▶ 请勿在光滑地面上使用该产品。

6.1 清洁



使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

> **推荐使用的清洁剂：**pH中性皂液（例如Derma Clean 453H10）

- 1) 使用清洁的淡水和pH中性皂液清洁产品。
- 2) 将残留皂液用清洁的淡水冲净。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

9 技术数据

所有足套	
颜色	米色（4），浅棕色（15）
跟高（常规外形）[mm]	10 ± 5
跟高（细窄外形）[mm]	2C1, 2C3: 20 ± 5 2C6, 2C15: 15 ± 5

2C1									
规格：①，适配形状：②，重量③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	常规								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	窄型								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	常规			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	常规									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	窄型									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4							
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③							
① [cm]	24	25	26	27	28	29	30
②	常规						
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290

2C5										
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	常规									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	常规									
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	窄型									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15										
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	常规									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	常规									
③ [g]	141	158	169	184						

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2019-09-25

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

풋셀을 적합한 의족 발에 씌웁니다. 풋셀은 의족 발을 사용하기 위해 필요하며 자연스러운 발 형태를 만들어 줍니다. 이 문서는 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15 풋셀에 적용됩니다.

발톱에는 패드큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조합 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

풋셀	2C1	2C2	2C3	2C4	2C5	2C6	2C15
연결 캡	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

기타 주변조건

자외선 내구성 없음

가수분해 내구성 없음

2.3 사용 기간

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.

▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용 및 마모된 제품의 사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

▶ 정기적으로 제품의 마모 여부를 점검하십시오. 마모된 제품을 계속 사용하지 마십시오.

▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.

▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.

▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항

소금물이나 염수 및 마모 성분(예: 모래)과 접촉

제품 손상 및 조기 마모

▶ 위에서 언급한 물질과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	풋셀	-
1	연결 캡	-

5 제품의 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀의 연삭

풋셀의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 풋셀을 연삭하지 마십시오.

▶ 환자에게 알려십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 장착

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C100

- 1) 의족을 풋셀 안으로 밀어 넣으십시오.
- 2) 고정될 때까지 의족의 발꿈치를 풋셀 안으로 누르십시오.

풋셀 탈거

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C100

- 1) 풋셀의 고정장치를 뒤로 누르고 의족의 발꿈치를 위로 당기십시오.
- 2) 풋셀에서 의족을 제거하십시오.

6 사용

△ 주의

신발 없이 제품 사용

미끄러운 지면에서 미끄러질 경우 부상 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.

6.1 청소

△ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세척제만을 사용하여 세척해야 합니다.
- ▶ 본 제품은 허용된 소독제만을 사용하여 소독하십시오.
- ▶ 세척 지침과 관리 지침에 유의하십시오.

> 권장 세제: pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10)

- 1) 깨끗한 물과 pH 중성 비누로 제품을 세척하십시오.
- 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오.
- 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
- 4) 남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

7 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9 기술 데이터

모든 풋셀	
색상	베이지색(4), 연한 갈색(15)
뒤꿈치 높이(보통 발볼) [mm]	10 ± 5
뒤꿈치 높이(좁은 발볼) [mm]	2C1, 2C3: 20 ± 5 2C6, 2C15: 15 ± 5

2C1									
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	보통 발볼								

2C1									
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	좁은 발볼								
③ [g]	120	130	135	150	165				

2C2				
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③				
① [cm]	25		26	27
②	보통 발볼			
③ [g]	190	230	235	255

2C3										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	보통 발볼									
③ [g]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	좁은 발볼									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C4									
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③									
① [cm]	24		25	26	27	28	29	30	
②	보통 발볼								
③ [g]	185	200	215	225	250	265	290		

2C5										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
②	보통 발볼									
③ [g]	150	155	195	210	225	235	265	275	310	320

2C6										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	보통 발볼									
③ [g]	-	-	-	190	200	220	225	245	270	300
②	좁은 발볼									
③ [g]	135	145	155	180	190	200	215			

2C15									
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	보통 발볼								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	좁은 발볼								
③ [g]	141	158	169	184					





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