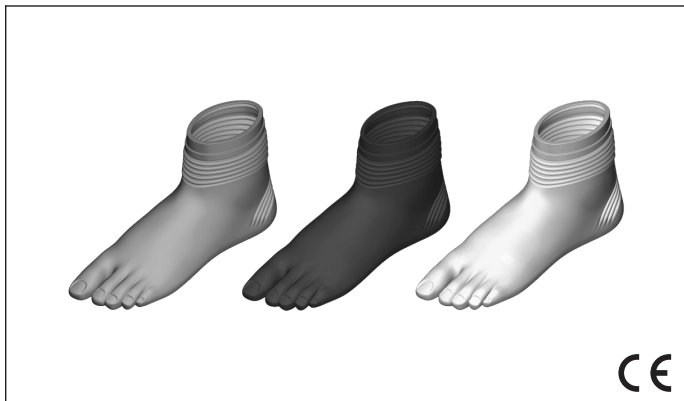


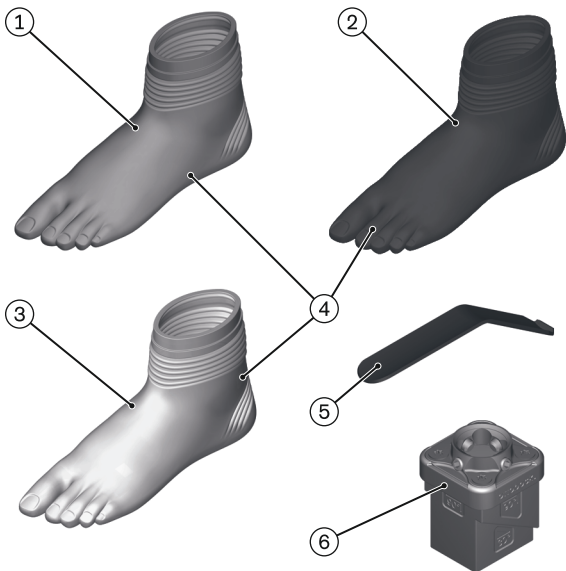
# ottobock.



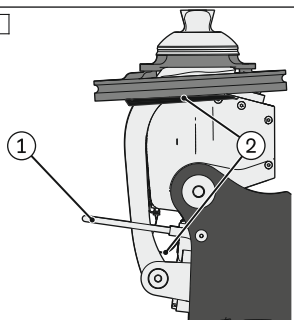
## 2C7

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	19
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	27
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	35
<b>PT</b> Manual de utilização .....	42
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	50
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	57
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	65
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	72
<b>FI</b> Käyttöohje .....	79
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	87
<b>HU</b> Használati utasítás .....	94
<b>CS</b> Návod k použití .....	101
<b>SK</b> Návod na používanie .....	108
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	116
<b>RU</b> Руководство по применению .....	123
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	131

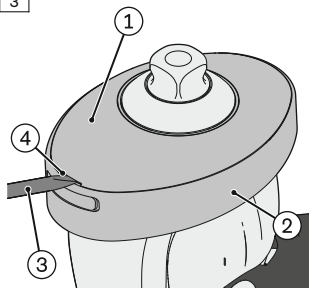
1

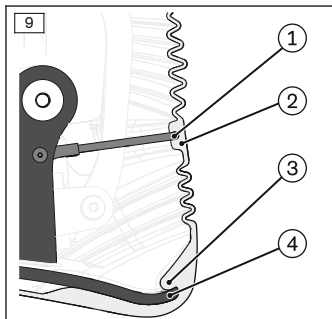
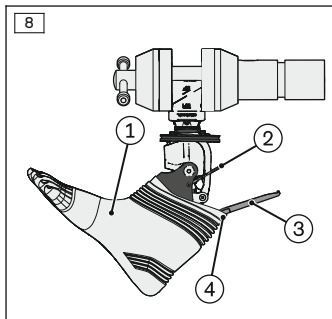
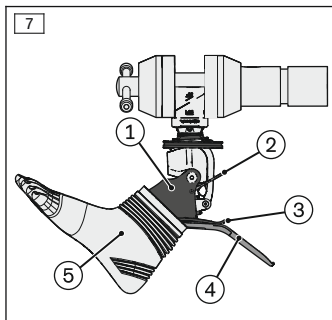
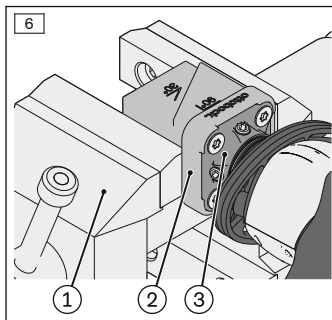
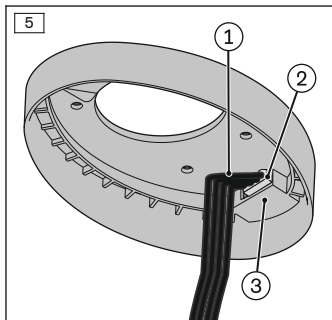
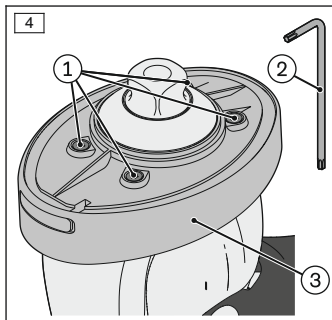


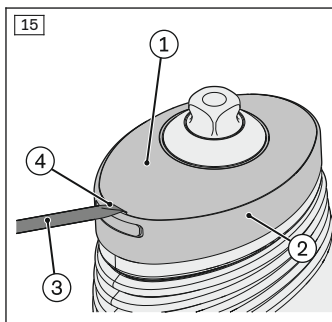
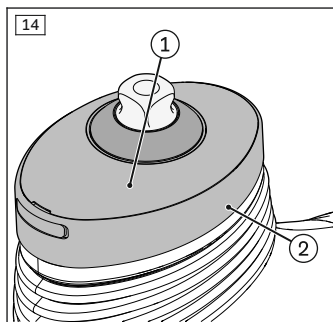
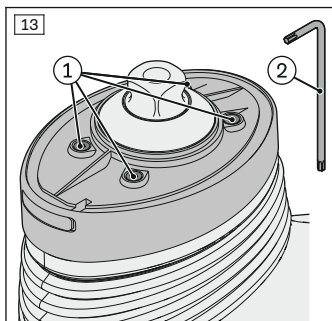
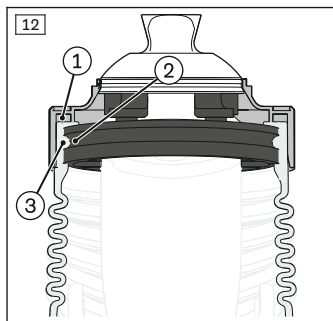
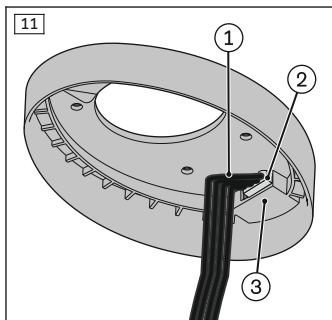
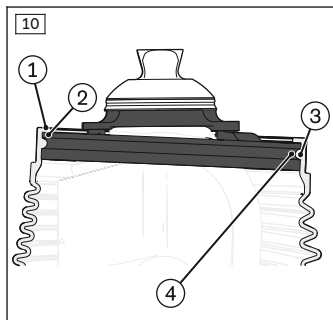
2



3







# 1 Produktbeschreibung

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-01

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

## 1.1 Konstruktion und Funktion

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

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

Das Produkt verfügt über eine abgespreizte Großzehe.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfuß	1B1*

# 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

## 2.1 Verwendungszweck

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

## 2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Reinigungsmittel: feuchtes Tuch und pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
Barfußlaufen nur in häuslicher Umgebung
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Kontakt mit Hautpflegemitteln (z. B. Hautcreme, Lotion, Sonnencreme), Säuren, unzulässigen Reinigungsmitteln, abrasiven Medien (z. B. Sand), feuchter Erde, Staub, Schmutz, stark färbenden Materialien (z. B. mit Druckerfarbe, neuen Textilien), Lö-

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

sungsmitteln (z. B. Verdünner, Aceton, Benzin), Feuer, Glut und unzulässiger Hitze, Gegenständen und Untergründen, die scharfkantig, spitz, rau oder rutschig sind

Schweiß, Urin, Salzwasser, Säuren

## 2.3 Nutzungsdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**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**

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ 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 obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### HINWEIS

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

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

##### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

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

## 4 Lieferumfang

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

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	-	④	1	Fußhülle	-
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G1522=all_INT
<b>Folgende Teile nur für Montage (Nicht im Lieferumfang enthalten!)</b>					
1	■	⑤	0	Werkzeug zum Wechseln der Fußhülle	2C101
1	■	⑥	0	Einspannwerkzeug	704G30

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 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 montieren

#### > Benötigte Werkzeuge:

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

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

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

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



- 5) **HINWEIS! Die Steckverbindung und das Kabel nicht beschädigen. Nicht am Kabel ziehen.**  
Den Stecker ② des Kabels ① aus der Buchse ③ der Abdeckkappe herausziehen (siehe Abb. 5).
- 6) **HINWEIS! Zum Schutz des Justierkerns das Einspannwerkzeug 704G30 verwenden.**  
Das Einspannwerkzeug ② in den Schraubstock ① einspannen (siehe Abb. 6).
- 7) Den Justierkern des Prothesenfußes in der Justierkernaufnahme ③ des Einspannwerkzeugs montieren.
- 8) Wenn vorhanden die alte Fußhülle gemäß dem Kapitel „Demontieren der Fußhülle“ (siehe Seite 10) abziehen.
- 9) Den Prothesenfuß in die maximale Plantarflexion bringen (siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes).
- 10) Den Abstandsbügel ② nach proximal klappen (siehe Abb. 7).
- 11) Die Fußhülle ⑤ so weit wie möglich auf den Prothesenfuß ① schieben.
- 12) Das Werkzeug ④ entlang der Fußsohle ③ in die Fußhülle einführen.
- 13) **HINWEIS! Beim Überziehen die Fußhülle nicht zu stark verformen. Nicht mit dem Werkzeug in den Faltenbereich der Fußhülle stehen.**  
Den posterioren Rand ④ der Fußhülle mit Hilfe des Werkzeugs ③ über die Fußsohle ziehen (siehe Abb. 8).
- 14) Die Fußsohle ④ in die Aufnahme ③ der Fußhülle einrasten (siehe Abb. 9).
- 15) Den Abstandsbügel ① in die Aufnahme ② der Fußhülle einrasten.
- 16) Die Wulst ③ der Fußhülle in die Nut ④ drücken. (siehe Abb. 10).
- 17) Den proximalen Rand ① der Fußhülle an den Rand ② der Aufnahme andrücken.
- 18) **HINWEIS! Die Steckverbindung und das Kabel nicht beschädigen.**  
Den Stecker ② in die Buchse ③ der Abdeckkappe stecken (siehe Abb. 11).
- 19) Die Abdeckkappe ① aufsetzen. Dabei darf die Fußhülle ③ nicht von der Aufnahme ② rutschen. (siehe Abb. 12).
- 20) Die Schrauben ① festschrauben (siehe Abb. 13).
- 21) Einen Ladevorgang durchführen, um die Steckverbindung auf einwandfreie Funktion zu prüfen (siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes).
- 22) Die Abschlussplatte ① in die Abdeckkappe ② drücken (siehe Abb. 14).

## 5.2 Demontieren der Fußhülle

### > **Benötigte Werkzeuge:**

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

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

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

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

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

#### 4) Die Abdeckkappe ② abnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 14) Eine neue Fußhülle gemäß dem Kapitel „Montieren der Fußhülle“ (Montieren der Fußhülle) aufziehen.

## 6 Gebrauch

### 6.1 Hinweise zum Gebrauch

#### VORSICHT

##### **Gebrauch des Produkts ohne Schuhe**

Sturz durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

### 6.2 Reinigung

#### VORSICHT

##### **Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel**

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

#### **INFORMATION**

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

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.  
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

## 7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## 8 Rechtliche Hinweise

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

## 8.1 Haftung

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

## 8.2 CE-Konformität

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

## 9 Technische Daten

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

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Construction and Function

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

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

The product features an abducted big toe.

The toenails are **not** paintable.

## 1.2 Combination possibilities

Designation	Reference number
Prosthetic foot	1B1*

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Environmental conditions



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

### 2.3 Service life


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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

### 3.2 General safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Unallowable combination of prosthetic components</b>
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**

**Exceeding the service life and reuse on another patient**

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on 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

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

**NOTICE****Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

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

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

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

**4 Scope of delivery**

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

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Article number
1	-	④	1	Footshell	-
-	■	-	1	Instructions for use	647G1522=all_INT
<b>The following parts are for assembly only (not included in the scope of delivery!)</b>					
1	■	⑤	0	Footshell replacement tool	2C101
1	■	⑥	0	Clamping tool	704G30

**5 Preparing the product for use****⚠ CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

## NOTICE

### Grinding the footshell

Premature wear resulting from damage to the footshell

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

## 5.1 Installing the footshell

### > Tools required:

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

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

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

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

3) Unscrew the screws ① (see fig. 4).

4) Remove the cover cap ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

## 5.2 Removing the footshell

### > Tools required:

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

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

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

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

- 13) Remove the footshell ⑤ from the prosthetic foot ① (see fig. 5).  
14) Pull on a new footshell according to the section "Installing the footshell" (Installing the footshell).

## 6 Use

### 6.1 Information for use

#### CAUTION

##### **Use of the product without shoes**

Falling due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

### 6.2 Cleaning

#### CAUTION

##### **Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants**

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

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

#### **INFORMATION**

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

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1-N Derma Clean) when needed.

Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).

- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## 7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible

authorities in your country 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

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

## 9 Technical data

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

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.

- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

## 1.1 Conception et fonctionnement

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

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

Ce produit dispose d'un gros orteil écarté.

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

## 1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Pied prothétique	1B1*

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Conditions d'environnement

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



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

### 2.3 Durée d'utilisation


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


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b> Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient</b> Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.</li><li>▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.</li></ul>

 <b>AVIS</b>
<b>Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées</b> 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 (par ex. sable)**

Détérioration et usure précoce du produit

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

#### AVIS

#### **Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

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

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

## **4 Contenu de la livraison**

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

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

Ill.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	-	④	1	Enveloppe de pied	-
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G1522=all_INT
<b>Les pièces suivantes sont indiquées uniquement pour le montage (non comprises dans la livraison !)</b>					
1	■	⑤	0	Outil servant à changer l'enveloppe de pied	2C101
1	■	⑥	0	Outil de serrage	704G30

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### AVIS

#### Ponçage de l'enveloppe de pied

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

► Ne poncez pas l'enveloppe de pied.

► **Informez le patient.**

### 5.1 Montage de l'enveloppe de pied

#### > Outils nécessaires :

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

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

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

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

3) Dévissez les vis ① (voir ill. 4).

4) Retirez le capuchon ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20) Vissez les vis ① (voir ill. 13).

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

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



## 5.2 Démontage de l'enveloppe de pied

### > Outils nécessaires :

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

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

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

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

#### 3) Dévissez les vis ① (voir ill. 4).

#### 4) Retirez le capuchon ②.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 14) Posez une nouvelle enveloppe de pied conformément au chapitre « Montage de l'enveloppe de pied » (Montage de l'enveloppe de pied).

## 6 Utilisation

### 6.1 Consignes relatives à l'utilisation

#### PRUDENCE

##### Utilisation du produit sans chaussures

Chute provoquée par un dérapage sur un sol glissant

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

### 6.2 Nettoyage

#### PRUDENCE

##### Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

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

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

#### INFORMATION

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

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

## 7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays 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 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 9 Caractéristiques techniques

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

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1.1 Costruzione e funzionamento

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

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

Il prodotto è dotato di un alluce separato.

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

## 1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Piede protesico	1B1*

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Detersione: panno umido e sapone a pH neutro (p. es. Derma Clean 453H10)
Camminare a piedi nudi soltanto negli ambienti domestici

Condizioni ambientali non consentite
Contatto con cosmetici per la pelle (p. es. creme idratanti, lozioni, creme solari), acidi, detersivi non consentiti, mezzi abrasivi (p. es. sabbia), terra umida, polvere, sporizia, materiali che perdono colore (p. es. con colori per stampa, nuovi tessuti), solventi (p. es. diluenti, acetone, benzina), fuoco, oggetti incandescenti e temperature elevate non consentite, oggetti e fondi spigolosi, appuntiti, ruvidi o sdruciolevoli
Sudore, urina, acqua salmastra, acidi

### 2.3 Durata di utilizzo

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

**Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

**Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ 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

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

## AVVISO

### Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

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

### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

## 4 Fornitura

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

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	-	④	1	Rivestimento cosmetico	-
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G1522=all_INT
<b>Le seguenti parti sono destinate solo al montaggio (non in dotazione!)</b>					
1	■	⑤	0	Utensili per la sostituzione del rivestimento cosmetico	2C101
1	■	⑥	0	Attrezzo di bloccaggio	704G30

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### **Allineamento o montaggio errato**

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

### AVVISO

#### **Fresatura del rivestimento cosmetico**

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamento

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

### 5.1 Montaggio del rivestimento cosmetico

#### > **Utensili necessari:**

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

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

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

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

#### 3) Svitare le viti ① (v. fig. 4).

#### 4) Estrarre il cappuccio ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5.2 Smontaggio del rivestimento cosmetico

### > Utensili necessari:

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

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



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

## 6 Utilizzo

### 6.1 Indicazioni per l'uso

#### CAUTELA

##### **Utilizzo del prodotto senza scarpa**

Caduta a causa di scivolamento su fondo sdruciolevole

► Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

### 6.2 Pulizia

#### CAUTELA

##### **Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati**

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

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

### **INFORMAZIONE**

- ▶ Pulire il prodotto soltanto se necessario.
  - ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.
- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia.  
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
  - 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

## **7 Smaltimento**

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## **9 Dati tecnici**

<b>Codice</b>	<b>2C7</b>
<b>Lato</b>	sinistro (L), destro (R)

Codice	2C7					
Misura	24	25	26	27	28	29
Peso [g]	125	140	155	170	185	200
Colori [v. fig. 1]	beige (4 - ①), marrone (15 - ②), translucido (1 - ③)					

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-01

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

### 1.1 Construcción y función

La funda de pie 2C7\* es una funda protectora para un pie protésico.

Esta funda de pie ha sido desarrollada especialmente para el pie protésico 1B1\* y se adapta a todos los movimientos del pie protésico.

El producto dispone de un dedo gordo separado.

**No** se pueden pintar las uñas de los pies.

### 1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Pie protésico	1B1*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

## 2.2 Condiciones ambientales

### Condiciones ambientales permitidas

Limpiar con un paño húmedo y un jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

Ande descalzo solamente en casa

### Condiciones ambientales no permitidas

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

Sudor, orina, agua salada, ácidos

## 2.3 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**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**

#### Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ 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 con cloro y sustancias abrasivas (p. ej., arena)**

Daños y desgaste prematuro del producto

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

### **AVISO**

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

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

### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

### 4 Componentes incluidos en el suministro

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

Fig.		N.º de pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
1	-	④	1	Funda de pie	-
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G1522=all_INT
<b>Las piezas siguientes solo para el montaje (No incluidas en el suministro!)</b>					
1	■	⑤	0	Herramienta para cambiar la funda de pie	2C101
1	■	⑥	0	Herramienta de sujeción	704G30

### 5 Preparación para el uso

#### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

#### AVISO

#### Limar la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en la funda de pie

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

## 5.1 Montar la funda de pie

### > Herramientas necesarias:

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

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

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

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

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

#### 4) Retire la tapa ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5.2 Desmontar la funda de pie

### > Herramientas necesarias:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

13) Retire la funda de pie ⑤ del pie protésico ① (véase fig. 5).

14) Coloque una funda de pie nueva según se describe en el capítulo "Montar la funda de pie" (Montar la funda de pie).

## 6 Uso

### 6.1 Indicaciones para el uso

#### PRECAUCIÓN

##### Utilizar el producto sin zapatos

Caídas por resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.

### 6.2 Limpieza

#### PRECAUCIÓN

##### Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

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

#### INFORMACIÓN

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

1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.

Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.

2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

## 7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 Responsabilidad

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

### 8.2 Conformidad CE

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

## 9 Datos técnicos

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

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-01

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.

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

## 1.1 Construção e funcionamento

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

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

O produto dispõe de uma abdução do hálux.

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

## 1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Pé protético	1B1*

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### 2.2 Condições ambientais

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

### 2.3 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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



**CUIDADO**

#### **Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente**

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ 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 acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".
- ▶ **Informe o paciente.**

#### INDICAÇÃO

#### Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

#### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

## 4 Material fornecido

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

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	-	④	1	Capa de pé	-
-	■	-	1	Manual de utilização	647G1522=all_INT
<b>Peças abaixo apenas para montagem (Não incluídas no material fornecido!)</b>					
1	■	⑤	0	Ferramenta para substituir a capa de pé	2C101

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	■	⑥	0	Ferramenta de fixação	704G30

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### **INDICAÇÃO**

#### **Lixamento da capa de pé**

Desgaste precoce devido à danificação da capa de pé

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

### 5.1 Montagem da capa de pé

#### > **Ferramentas necessárias:**

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

- 1) **INDICAÇÃO! Trabalhar com cuidado durante a montagem.**  
Não danificar a haste distanciadora ① nem os cabos ② com a ferramenta para substituir a capa de pé (veja a fig. 2).
- 2) Inserir uma chave de fenda na ranhura ④ e pressionar a placa terminal ① para fora da tampa de cobertura ② (veja a fig. 3).
- 3) Desenroscar os parafusos ① (veja a fig. 4).
- 4) Remover a tampa de cobertura ③.
- 5) **INDICAÇÃO! Não danificar a conexão de encaixe nem o cabo. Não puxar o cabo.**  
Retirar o conector ② do cabo ① da tomada ③ da tampa de cobertura (veja a fig. 5).
- 6) **INDICAÇÃO! Utilizar a ferramenta de fixação 704G30 para proteger o núcleo de ajuste.**  
Fixar a ferramenta de fixação ② no torno ① (veja a fig. 6).
- 7) Montar o núcleo de ajuste do pé protético no encaixe do núcleo de ajuste ③ da ferramenta de fixação.
- 8) Se presente, retirar a capa de pé antiga de acordo com o capítulo "Desmontagem da capa de pé" (consulte a página 47).

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

## 5.2 Desmontagem da capa de pé

### > Ferramentas necessárias:

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

- 1) **INDICAÇÃO! Trabalhar com cuidado durante a desmontagem.**  
Não danificar a haste distanciadora ① nem os cabos ② com a ferramenta para substituir a capa de pé (veja a fig. 2).
- 2) Inserir uma chave de fenda ③ na ranhura ④ e pressionar a placa terminal ① para fora da tampa de cobertura ② (veja a fig. 15).
- 3) Desenroscar os parafusos ① (veja a fig. 4).
- 4) Remover a tampa de cobertura ②.

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

## 6 Uso

### 6.1 Indicações relativas ao uso

#### CUIDADO

##### Uso do produto sem sapatos

Queda por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

### 6.2 Limpeza

#### CUIDADO

##### Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.



► Observe as indicações de limpeza e cuidados.

### INFORMAÇÃO

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

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

## 7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe 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 do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 9 Dados técnicos

Código	2C7					
Lado	esquerdo (L), direito (R)					
Tamanho	24	25	26	27	28	29

<b>Código</b>	<b>2C7</b>					
<b>Peso [g]</b>	125	140	155	170	185	200
<b>Cores</b> [veja a fig. 1]	bege (4 - ①), marrom (15 - ②), translúcido (1 - ③)					

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-01

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

### 1.1 Constructie en functie

De voetvertrek 2C7\* is een beschermende overtrek voor een prothesevoet. De voetvertrek is speciaal ontwikkeld voor de prothesevoet 1B1\* en past zich aan alle bewegingen van de prothesevoet aan. De grote teen van het product staat los van de andere tenen. De teenagels kunnen **niet** worden gelakt.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoet	1B1*

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Reinigingsmiddelen: vochtige doek en pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

### **Toegestane omgevingscondities**

Lopen op blote voeten alleen in huiselijke omgeving

### **Niet-toegestane omgevingscondities**

Contact met huidverzorgingsmiddelen (bijv. huidcrème, lotion, zonnebrandcrème), zuren, niet-toegestane reinigingsmiddelen, schurende stoffen (bijv. zand), vochtige aarde, stof, vuil, sterk afgevend materialen (bijv. printerinkt, nieuw textiel), oplosmiddelen (bijv. verdunner, aceton, benzine), vuur, gloed en te sterke hitte, voorwerpen en ondergronden die scherpe randen of punten hebben of ruw of glad zijn)

Transpiratievocht, urine, zout water, zuren

## **2.3 Gebruiksduur**

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

## **3 Veiligheid**

### **3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen**



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### **3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften**



#### **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.



#### **Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt**

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ 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, chloorwater en schurende stoffen (bijv. zand)**

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

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

**LET OP**

**Mechanische beschadiging van het product**

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).

- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

## 4 Inhoud van de levering

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

Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	-	④	1	voetovertrek	-
-	■	-	1	gebruiksaanwijzing	647G1522=all_INT
<b>De volgende onderdelen zijn alleen bedoeld voor de montage (niet bij de levering inbegrepen!)</b>					
1	■	⑤	0	gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek	2C101
1	■	⑥	0	opspangereedschap	704G30

## 5 Gebruiksklaar maken

### VOORZICHTIG

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

### LET OP

#### Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

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

## 5.1 Voetovertrek monteren

### > Benodigd gereedschap:

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

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

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

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

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

#### 4) Verwijder de afdekkap ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 14) Steek de voetzool ④ in de daarvoor bedoelde uitsparing ③ van de voetovertrek (zie afb. 9), zodat de voetzool goed vastzit.

#### 15) Steek de afstandsbeugel ① in de daarvoor bedoelde uitsparing ② van de voetovertrek, zodat de beugel goed vastzit.

#### 16) Druk het verdikte gedeelte ③ van de voetovertrek in de sleuf ④ (zie afb. 10).

- 17) Druk de proximale rand ① van de voetovertrek tegen de rand ② van de bevestigingsring aan.
- 18) **LET OP! Beschadig de stekerverbinding en de kabel niet.**  
Steek de stekker ② in de bus ③ van de afdekkap (zie afb. 11).
- 19) Breng de afdekkap ① aan. De voetovertrek ③ mag daarbij niet van de bevestigingsring ② glijden (zie afb. 12).
- 20) Schroef de bouten ① vast (zie afb. 13).
- 21) Laad de accu om te controleren of de stekerverbinding goed functioneert (zie de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet).
- 22) Druk de afsluitplaat ① in de afdekkap ② (zie afb. 14).

## 5.2 Voetovertrek demonteren

### > **Benodigd gereedschap:**

bankschroef, opspangereedschap 704G30, gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek 2C101, sleufschroevendraaier, torxschroevendraaier T10 (zie afb. 13 – ②)

- 1) **LET OP! Ga bij de demontage voorzichtig te werk.**  
Let op dat u de afstandsbeugel ① en de kabels ② met het gereedschap voor het verwisselen van de voetovertrek niet beschadigt (zie afb. 2).
- 2) Steek een sleufschroevendraaier ③ in de sleuf ④ en wip de afsluitplaat ① los uit de afdekkap ② (zie afb. 15).
- 3) Schroef de bouten ① los (zie afb. 4).
- 4) Verwijder de afdekkap ②.
- 5) **LET OP! Beschadig de stekerverbinding en de kabel niet. Trek niet aan de kabel.**  
Haal de stekker ② van de kabel ① uit de bus ③ van de afdekkap (zie afb. 5).
- 6) **LET OP! Gebruik ter bescherming van de piramideadapter het opspangereedschap 704G30.**  
Span het opspangereedschap ② op in de bankschroef ① (zie afb. 6).
- 7) Monteer de piramideadapter van de prothesevoet in de adapteraansluiting ③ van het opspangereedschap.
- 8) Breng de prothesevoet in maximale plantairflexie (zie de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet).
- 9) Trek de afstandsbeugel ① los uit de uitsparing ② van de voetovertrek (zie afb. 9).
- 10) Trek de voetzool ④ los uit de uitsparing ③ van de voetovertrek.
- 11) Klap de afstandsbeugel ② naar proximaal (zie afb. 7).

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

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

- 13) Haal de voetovertrek ⑤ van de prothesevoet ① af (zie afb. 5).  
14) Breng een nieuwe voetovertrek aan zoals beschreven in het hoofdstuk "Voetovertrek monteren" (Voetovertrek monteren).

## 6 Gebruik

### 6.1 Gebruiksaanwijzingen

#### **VOORZICHTIG**

##### **Gebruik van het product zonder schoenen**

Vallen door uitglijden op een gladde ondergrond

- ▶ Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

### 6.2 Reiniging

#### **VOORZICHTIG**

##### **Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen**

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

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

#### **INFORMATIE**

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

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



## 7 Afvalverwerking

Het product mag niet overall worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## 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 richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 9 Technische gegevens

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

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-01

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

## 1.1 Konstruktion och funktion

Fotkosmetiken 2C7\* är ett skyddshölje till en protesfot.

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

Produkten har en åtskiljd stortå.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Protesfot	1B1*

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Rengöringsmedel: fuktig trasa och pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10)
Gå endast barfota i hemmiljö
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kontakt med hudvårdsprodukter (t.ex. hudkräm, lotion, solkräm), syror, otillåtna rengöringsmedel, slipande ämnen (t.ex. sand), fuktig jord, damm, smuts, starkt färgande material (t.ex. material med skrivarbläck, nya textilier), lösningsmedel (t.ex. förtunningsmedel, acetone, bensin), eld, glöd och otillåten värme, föremål och underlag som är spetsiga, skrovliga, hala eller har skarpa kanter
Svett, urin, saltvatten, syror

## 2.3 Produktens livslängd

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

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**OBSERVERA**

#### Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

**OBSERVERA**

#### Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

**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 enligt kapitlet "Rengöring".
- ▶ **Informera brukaren.**

#### ANVISNING

#### **Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

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

## **4 | leveransen**

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

Bild		Positionsnnummer	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	-	④	1	Fotkosmetik	-
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G1522=all_INT
<b>Följande delar endast för montering (ingår inte i leveransen!)</b>					
1	■	⑤	0	Verktyg för byte av fotkosmetiken	2C101
1	■	⑥	0	Fastspänningsverktyg	704G30

## 5 Göra klart för användning

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **ANVISNING**

#### **Slipning av fotkosmetiken**

Ökat slitage på fotkosmetiken till följd av skador

- ▶ Slipa inte fotkosmetiken.
- ▶ Informera brukaren.

### 5.1 Montera fotkosmetik

#### > **Nödvändiga verktyg:**

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

#### 1) **ANVISNING! Var försiktig vid monteringen.**

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

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

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

#### 4) Ta av täckåpan ③.

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

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

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

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

7) Placera protesfotens pyramidkoppling i fastsättningsverktygets pyramidkopplingsöppning ③.

8) Om du har en gammal fotkosmetik, ta bort den med hjälp av kapitlet "Demontering av fotkosmetiken" (se sida 62).

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

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

11) Skjut på fotkosmetiken ⑤ så långt som möjligt på protesfoten ①.

12) För in verktyget ④ längs fotsulan ③ i fotkosmetiken.

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

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

14) Stick in fotsulan ④ i öppningen ③ på fotkosmetiken (se bild 9).

15) Stick in avståndsbygeln ① i öppningen ② på fotkosmetiken.

16) Tryck in valken ③ på fotkosmetiken i spåret ④. (se bild 10).

17) Tryck den proximala kanten ① på fotkosmetiken mot kanten ② på öppningen.

18) **ANVISNING! Var noga med att inte skada stickkontakten och kabeln.**

Stick in kontakten ② i dosan ③ på täckkåpan (se bild 11).

19) Sätt på täckkåpan ①. Fotkosmetiken ③ får inte halka ur öppningen ②. (se bild 12).

20) Skruva fast skruvarna ① (se bild 13).

21) Genomför en uppladdning för att testa att stickkontakten fungerar felfritt (se protesfotens bruksanvisning).

22) Tryck in täckplattan ① i täckkåpan ② (se bild 14).

## 5.2 Demontering av fotkosmetiken

### > **Nödvändiga verktyg:**

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

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

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

- 2) För in en spårskruvmejsel ③ i spåret ④ och tryck ut täckplattan ① från täckkåpan ② (se bild 15).
- 3) Skruva loss skruvarna ① (se bild 4).
- 4) Ta av täckkåpan ②.
- 5) **ANVISNING! Var noga med att inte skada stickkontakten och kabeln. Dra inte i kabeln.**  
Dra ut kontakten ② till kabeln ① ur dosan ③ på täckkåpan (se bild 5).
- 6) **ANVISNING! Använd fastsättningsverktyget 704G30 för att skydda pyramidkopplingen.**  
Fäst fastsättningsverktyget ② i skruvstycket ① (se bild 6).
- 7) Placera protesfotens pyramidkoppling i fastsättningsverktygets pyramidkopplingsöppning ③.
- 8) Placera protesfoten i maximal plantarflexion (se protesfotens bruksanvisning).
- 9) Dra ut avståndsbygeln ① ur öppningen ② på fotkosmetiken (se bild 9).
- 10) Dra ut fotsulan ④ ur öppningen ③ på fotkosmetiken.
- 11) Fäll avståndsbygeln ② i proximal riktning (se bild 7).
- 12) **ANVISNING! Undvik att deformera fotkosmetiken när du drar ur fotsulan. Stick inte in verktyget i det veckade området på fotkosmetiken.**  
Dra den bakre kanten ④ på fotkosmetiken över fotsulan med hjälp av verktyget ③ (se bild 8).
- 13) Ta av fotkosmetiken ⑤ från protesfoten ① (se bild 5).
- 14) Dra på en ny fotkosmetik med hjälp av kapitlet "Montera fotkosmetiken" (Montering av fotkosmetiken).

## 6 Användning

### 6.1 Anvisningar kring användning



#### **OBSERVERA**

#### **Användning av produkten utan skor**

Risk för fall på grund av halt underlag

- Använd inte produkten på halt underlag.

## 6.2 Rengöring

### OBSERVERA

#### **Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel**

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

### INFORMATION

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

## 7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland sorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-överensstämmelse

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



## 9 Tekniske oppgifter

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

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-01

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

### 1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken 2C7\* er et beskyttelseshylster til en protese fod.

Fodkosmetikken er helt specielt udviklet til protese foden 1B1\* og tilpasser sig alle protese fodens bevægelser.

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

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protese fod	1B1*

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Omgivelsesbetingelser

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



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

### 2.3 Brugstid


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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter</b>
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****Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

**⚠ FORSIGTIG****Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ 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

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

**BEMÆRK****Mekanisk beskadigelse af produktet**

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.

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

### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

## 4 Leveringsomfang

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

Ill.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	-	④	1	Fodkosmetik	-
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G1522=all_INT
<b>Følgende dele kun til montering (ikke omfattet af leveringen!)</b>					
1	■	⑤	0	Værktøj til udskiftning af fodkosmetik	2C101
1	■	⑥	0	Opspændingsværktøj	704G30

## 5 Indretning til brug

### **FORSIGTIG**

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### **BEMÆRK**

#### Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af fodkosmetikken

- ▶ Fodkosmetikken må ikke slibes.
- ▶ **Informer patienten.**

## 5.1 Montering af fodkosmetik

### > Nødvendigt værktøj:

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

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

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

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

#### 3) Skru skrueerne ① ud (se ill. 4).

#### 4) Fjern afdækningskappen ③.

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

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

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

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

#### 7) Montér protesefodens pyramideadapter i pyramideadapterholderen ③ i opspændingsværktøjet.

#### 8) Hvis den forefindes, skal den gamle fodkosmetik trækkes af i henhold til kapitlet „Afmontering af fodkosmetikken“ (se side 70).

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

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

#### 11) Træk fodkosmetikken ⑤ så langt som muligt på protesefoden ①.

#### 12) Før værktøjet ④ langs fodsålen ③ ind i fodkosmetikken.

#### 13) **BEMÆRK! Pas på ikke at deformere fodkosmetikken for meget, når den trækkes på. Der må ikke stikkes med værktøjet i folderne på fodkosmetikken.**

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

#### 14) Sørg for, at fodsålen ④ går i indgreb i fodkosmetikkens holder ③ (se ill. 9).

#### 15) Sørg for at afstandsbøjlen ① går i indgreb i fodkosmetikkens holder ②.

#### 16) Fodkosmetikkens vulst ③ trykkes ind i noten ④. (se ill. 10).

#### 17) Fodkosmetikkens proksimale kant ① trykkes mod holderens kant ②.

#### 18) **BEMÆRK! Stikforbindelsen og kablet må ikke blive beskadiget.**

Stik stikket ② ind i afdækningskappens bøsning ③ (se ill. 11).

- 19) Sæt afdækningskappen ① på. Fodkosmetikken ③ må ikke glide af holderen ②. (se ill. 12).
- 20) Fastspænd skruerne ① (se ill. 13).
- 21) Udfør en opladning for at kontrollere, at stikforbindelserne er korrekte (se brugsanvisningen til protesefoden).
- 22) Tryk den endepladen ① på afdækningskappen ② (se ill. 14).

## 5.2 Afmontering af fodkosmetikken

### > Nødvendigt værktøj:

Skruetok, opspændingsværktøj 704G30, værktøj til udskiftning af fodkosmetik 2C101, kærvskruestrækker, torx-skruestrækker T10 (se ill. 13 – ②)

- 1) **BEMÆRK! Arbejd forsigtigt under afmonteringen.**  
Afstandsbøjlen ① og kablerne ② må ikke beskadiges, når værktøjet anvendes til udskiftning af fodkosmetikken (se ill. 2).
- 2) Anbring en kærvskruestrækker i ③ i noten ④ og tryk endepladen ① ud af afdækningskappen ② (se ill. 15).
- 3) Skru skruerne ① ud (se ill. 4).
- 4) Fjern afdækningskappen ②.
- 5) **BEMÆRK! Stikforbindelsen og kablet må ikke blive beskadiget. Træk ikke i kablet.**  
Træk stikket ② på kablet ① ud af bøsningen ③ i afdækningskappen (se ill. 5).
- 6) **BEMÆRK! Anvend opspændingsværktøjet 704G30 til beskyttelse af pyramideadapteren.**  
Fastspænd opspændingsværktøjet ② i skruetokken ① (se ill. 6).
- 7) Montér protesefodens pyramideadapter i pyramideadapterholderen ③ i opspændingsværktøjet.
- 8) Anbring protesefoden i den maksimale plantarfleksion (se brugsanvisningen til protesefoden).
- 9) Træk afstandsbøjlen ① ud af fodkosmetikkens holder ② (se ill. 9).
- 10) Træk fodsålen ④ ud af fodkosmetikkens holder ③.
- 11) Klap afstandsbøjlen ② i proksimal retning (se ill. 7).
- 12) **BEMÆRK! Pas på ikke at deformere fodkosmetikken for meget. Der må ikke stikkes med værktøjet i folderne på fodkosmetikken.**  
Træk fodkosmetikkens posteriore kant ④ over fodsålen ved hjælp af værktøjet ③ (se ill. 8).
- 13) Tag fodkosmetikken ⑤ af protesefoden ① (se ill. 5).
- 14) Træk en ny fodkosmetik på i henhold til kapitlet "Montering af fodkosmetikken" (Montering af fodkosmetik).

## 6 Anvendelse

### 6.1 Anvisninger til brug

#### **FORSIGTIG**

##### **Anvendelse af produktet uden sko**

Fald forårsaget af glidning på glat underlag

- ▶ Anvend ikke produktet på glat underlag.

### 6.2 Rengøring

#### **FORSIGTIG**

##### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler**

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

#### **INFORMATION**

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

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

## 7 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 8 Juridiske oplysninger

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

## 8.1 Ansvar

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

## 8.2 CE-overensstemmelse

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

## 9 Tekniske data

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

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikk 2C7\* er en beskyttelseshylse for en protesefot.



Fotkosmetikken er utviklet spesielt for protese foten 1B1\* og tilpasser seg alle protese fotens bevegelser.

Produktets stortå er atskilt fra de andre tærne.

Neglene kan **ikke** lakkres.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesefot	1B1*

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Rengjøring: fuktig klut og pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
Man bør bare gå barbeint innendørs



Ikke tillatte miljøbetingelser
Kontakt med hudpleiemidler (f.eks. hudkrem, lotion, solkrem), syrer, ikke tillate rengjøringsmidler, slipende materialer (f.eks. sand), fuktig jord, støv, skitt, sterkt fargende materialer (f.eks. med trykksverte, nye tekstiler), løsemidler (f.eks. tynner, aceton, bensin), åpen ild, glør og ulovlig høy varme, gjenstander og underlag som har skarpe kanter, er spisse, ru eller glatte
Svette, urin, saltvann, syrer

### 2.3 Bruk tid

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

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	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**

#### **Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker**

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ 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, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

### **LES DETTE**

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

Skader og tidlig slitasje på produktet

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

## ► Informer brukeren.

### LES DETTE

#### Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

#### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

## 4 Leveringsomfang

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

Fig.		Pos. nr.	Antall	Betegnelse	Merking
1	-	④	1	Fotkosmetikk	-
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G1522=all_INT
<b>Følgende deler bare til montering (ikke inkludert i leveransen!)</b>					
1	■	⑤	0	Verktøy til bytte av fotkosmetikk	2C101
1	■	⑥	0	Spennverktøy	704G30

## 5 Klargjøring til bruk

### ⚠ FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

## LES DETTE

### Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- ▶ Ikke slip fotkosmetikken.
- ▶ Informer brukeren.

### 5.1 Montere fotkosmetikk

#### > Nødvendig verktøy:

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

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

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

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

#### 3) Skru ut skruene ① (se fig. 4).

#### 4) Ta av dekselet ③.

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

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

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

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

#### 7) Monter protesefotens justeringskjeerne i justeringskjernemottaket ③ på spennverktøyet.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 15) La avstandsbøylen ① smekke på plass i sporet ② i fotkosmetikken.
- 16) Trykk vulsten ③ til fotkosmetikken inn i sporet ④. (se fig. 10).
- 17) Trykk den proksimale kanten ① på fotkosmetikken mot kanten ② av festet.
- 18) **LES DETTE! Pass på at du ikke skader pluggforbindelsen og kablelen.**  
Sett støpselet ② inn i kontakten ③ på innsiden av dekselet (se fig. 11).
- 19) Sett på dekselet ①. Pass samtidig på at fotkosmetikken ③ ikke sklir av festet ②. (se fig. 12).
- 20) Skru fast skruene ① (se fig. 13).
- 21) Gjennomfør en lading for å kontrollere at pluggforbindelsen fungerer feilfritt (se bruksanvisningen til protesefoten).
- 22) Trykk avslutningsplaten ① inn i dekselet ② (se fig. 14).

## 5.2 Demontering av fotkosmetikken

### > Nødvendig verktøy:

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

- 1) **LES DETTE! Arbeid forsiktig ved demonteringen.**  
Avstandsbøylen ① og kablene ② må ikke skades med verktøyet som brukes til bytte av fotkosmetikk (se fig. 2).
- 2) Før en flat skrutrekker ③ inn i sporet ④ og press avslutningsplaten ① ut av dekselet ② (se fig. 15).
- 3) Skru ut skruene ① (se fig. 4).
- 4) Ta av dekselet ②.
- 5) **LES DETTE! Pass på at du ikke skader pluggforbindelsen og kablelen. Ikke dra i kablelen.**  
Trekke støpselet ② til kablelen ① ut av kontakten ③ på innsiden av dekselet (se fig. 5).
- 6) **LES DETTE! Bruk spennverktøy 704G30 for å beskytte justeringskjernen.**  
Spenn fast spennverktøyet ② i skruestikken ① (se fig. 6).
- 7) Monter protesefotens justeringskjerne i justeringskjernemottaket ③ på spennverktøyet.
- 8) Sett protesefoten i maksimal plantarfleksjon (se bruksanvisningen til protesefoten).
- 9) Trekk avstandsbøylen ① ut av sporet ② i fotkosmetikken (se fig. 9).
- 10) Trekk fotsålen ④ ut av sporet ③ i fotkosmetikken.
- 11) Vipp avstandsbøylen ② mot proksimal (se fig. 7).

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

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

- 13) Ta fotkosmetikken ⑤ av protesefoten ① (se fig. 5).

- 14) Trekk på en ny fotkosmetikk i henhold til kapittelet "Montering av fotkosmetikk" (Montering av fotkosmetikken).

## 6 Bruk

### 6.1 Anmerkninger om bruk

#### **FORSIKTIG**

##### **Bruk av produktet uten sko**

Fall på grunn av bruk på glatte underlag

- ▶ Bruk ikke produktet på glatte underlag.

### 6.2 Rengjøring

#### **FORSIKTIG**

##### **Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel**

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

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

#### **INFORMASJON**

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

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.

Pass på at det ikke trenger inn væske i systemkomponenten(e).

- 2) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det lufttørke helt.

## 7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse.

Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-samsvar

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

## 9 Tekniske data

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

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

## 1.1 Rakenne ja toiminta

Jalan kosmetiikka 2C7\* on proteesin jalkaterän suojus.

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

Tuotteessa on loitonnettu isovarvas.

Varpaankynsiä ei voi lakata.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesin jalkaterä	1B1*

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Ympäristöolosuhteet

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

### 2.3 Käyttöikä

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



## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen 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**

#### **Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

**⚠ HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusvaara

- ▶ 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 luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.
- ▶ **Informoi potilasta.**

### HUOMAUTUS

#### Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

#### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

## 4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisinä (■), yksittäisinä, joita koskee minimiilousmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Mää- rä	Nimi	Koodi
1	-	④	1	Jalan kosmetiikka	-
-	■	-	1	Käyttöohje	647G1522=all_INT
<b>Seuraavat osat ovat vain asennusta varten (eivät sisälly toimituspakettiin!)</b>					
1	■	⑤	0	Työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseksi	2C101
1	■	⑥	0	Kiinnitystyökalu	704G30

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### 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 Jalan päällyksen asennus

#### > **Tarvittavat työkalut:**

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

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

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

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

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

#### 4) Poista suojus ③.

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

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

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

Kiinnitä kiinnitystyökalu ② ruuvipenkkiin ① (katso Kuva 6).

#### 7) Asenna proteesin jalkaterän pyramidiadapteri kiinnitystyökalun naarasadapteriin ③.

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

#### 9) Vie proteesin jalkaterä maksimaaliseen plantaarifleksioon (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).

#### 10) Taita välikehka ② proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 7).

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

- 12) Vie työkalu ④ jalkapohjaa ③ pitkin jalan kosmetiikan sisään.
- 13) **HUOMAUTUS! Älä väännä jalan kosmetiikkaa liian voimakkaasti vetäessäsi sitä päälle. Älä pistä työkalulla jalan kosmetiikan laskosalueeseen.**  
Vedä jalan kosmetiikan posteriorinen reuna ④ työkalun ③ avulla jalkapohjan päälle (katso Kuva 8).
- 14) Anna jalkapohjan ④ lukittua jalan kosmetiikan kiinnittimeen ③ (katso Kuva 9).
- 15) Anna välikehaan ① lukittua jalan kosmetiikan kiinnittimeen ②.
- 16) Paina jalan kosmetiikan olake ③ uraan ④. (katso Kuva 10).
- 17) Paine jalan kosmetiikan proksimaalinen reuna ① kiinnittimen reunaa ② vasten.
- 18) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita pistoliitääntä ja kaapelia.**  
Pistä pistoke ② suojuksen pistorasiaan ③ (katso Kuva 11).
- 19) Aseta suojus ① päälle. Jalan kosmetiikka ③ ei saa tällöin luiskahtaa pois kiinnittimestä ②. (katso Kuva 12).
- 20) Ruuvaa ruuvit ① kiinni (katso Kuva 13).
- 21) Suorita lataus tarkastaaksesi, että pistoliitääntä toimii moitteettomasti (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).
- 22) Paina päätelaatta ① suojuksen ② (katso Kuva 14).

## 5.2 Jalan kosmetiikan purkaminen

### > Tarvittavat työkalut:

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

- 1) **HUOMAUTUS! Suorita purkaminen varovaisesti.**  
Älä vahingoita välikehakaa ① ja kaapeleita ② jalan kosmetiikan vaihtamiseen tarkoitettulla työkalulla (katso Kuva 2).
- 2) Vie urakantaruuviavain ③ uraan ④ ja poista päätelaatta ① suojuksesta ② (katso Kuva 15).
- 3) Ruuvaa ruuvit ① irti (katso Kuva 4).
- 4) Poista suojus ②.
- 5) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita pistoliitääntä ja kaapelia. Älä vedä kaapelista.**  
Vedä pistoke, ② joka on kaapelin ① päässä, irti suojuksen pistorasiasta ③ (katso Kuva 5).
- 6) **HUOMAUTUS! Suojaa pyramidiadapteria käyttämällä kiinnitystyökalua 704G30.**  
Kiinnitä kiinnitystyökalu ② ruuvipenkkiin ① (katso Kuva 6).

- 7) Asenna proteesin jalkaterän pyramidiadapteri kiinnitystyökalun naarasadapteriin ③.
- 8) Vie proteesin jalkaterä maksimaaliseen plantaarifleksioon (katso proteesin jalkaterän käyttöohje).
- 9) Vedä välikehaka ① irti jalan kosmetiikan kiinnittimestä ② (katso Kuva 9).
- 10) Vedä jalkapohja ④ irti jalan kosmetiikan kiinnittimestä ③.
- 11) Taita välikehaka ② proksimaaliseen suuntaan (katso Kuva 7).
- 12) **HUOMAUTUS! Älä väännä jalan kosmetiikkaa liian voimakkaasti vetäessäsi sitä pois. Älä pistä työkalulla jalan kosmetiikan laskosalueeseen.**  
Vedä jalan kosmetiikan posteriorinen reuna ④ työkalun ③ avulla jalkapohjan päälle (katso Kuva 8).
- 13) Poista jalan kosmetiikka ⑤ proteesin jalkaterästä ① (katso Kuva 5).
- 14) Vedä päälle uusi jalan kosmetiikka luvun "Jalkaterän kosmetiikan asennus" (Jalkaterän kosmetiikan asennus) mukaisesti.

## 6 Käyttö

### 6.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

#### HUOMIO

##### **Tuotteen käyttö ilman kenkiä**

Kaatuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

- ▶ Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

### 6.2 Puhdistus

#### HUOMIO

##### **Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö**

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

#### TIEDOT

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

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

## 7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään 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 asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 9 Tekniset tiedot

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

# 1 Opis produktu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-01

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycie stopy 2C7\* jest pokryciem ochronnym dla stopy protezowej. Omawiane pokrycie jest specjalnie skonstruowane dla stopy protezowej 1B1\* i dopasowuje się do wszystkich ruchów stopy protezowej. Omawiany produkt jest wyposażony w rozstawiony paluch. Paznokci **nie** można malować.

### 1.2 Możliwości zestawień

Nazwa	Symbol
Stopa protezowa	1B1*

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Środki czyszczące: wilgotna ścierka i mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
Chodzenie na bosaka tylko wewnątrz pomieszczeń
Niedopuszczalne warunki otoczenia
Kontakt ze środkami do pielęgnacji skóry (np. kremy do skóry, balsamy, kremy do opalania), kwasami, niedozwolonymi środkami czyszczącymi, mediami abrazyjnymi (np. piasek), wilgotną ziemią, kurzem, brudem, mocno odbarwiającymi materiałami (np. farba drukarska, nowe tekstylia, aceton, benzyna), ogniem, żarem i niedozwolo-

### Niedopuszczalne warunki otoczenia

nym gorącym, przedmiotami i podłozami o ostrych krawędziach, spiczastych, szorstkich lub śliskich

Pot, mocz, woda slona, kwasy

## 2.3 Okres użytkowania

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

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

#### PRZESTROGA

Ostrzezenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

#### NOTYFIKACJA

Ostrzezenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### PRZESTROGA

#### Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić 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

#### Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ 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, wodą zawierającą chlor jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)**

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

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

## NOTYFIKACJA

### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

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

## 4 Skład zestawu

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

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
1	-	④	1	Pokrycie stopy	-
-	■	-	1	Instrukcja użytkowania	647G1522=all_INT
<b>Następujące części tylko do montażu (nie wchodzi w skład zestawu!)</b>					
1	■	⑤	0	Narzędzie do wymiany pokrycia stopy	2C101
1	■	⑥	0	Imadło	704G30

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### NOTYFIKACJA

#### **Szlifowanie pokrycia stopy**

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia pokrycia stopy

► Pokrycia stopy nie wolno szlifować.

► **Należy poinformować pacjenta.**

### 5.1 Montaż pokrycia stopy

#### > **Wymagane narzędzia:**

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

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

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

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

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

- 4) Pokrywę należy ③ zdjąć.
- 5) **NOTYFIKACJA! Nie należy uszkodzić połączenia wtykowego i kabla. Nie należy ciągnąć za kabel.**  
Wtyczkę ② kabla ① należy odłączyć z gniazdka ③ pokrywy (patrz ilustr. 5).
- 6) **NOTYFIKACJA! W celu ochrony rdzenia nastawnego należy stosować narzędzie mocujące 704G30.**  
Narzędzie mocujące należy zamocować ② w imadle ① (patrz ilustr. 6).
- 7) Rdzeń nastawny stopy protezowej należy zamontować w elemencie ustalającym rdzenia nastawnego ③ narzędzia mocującego.
- 8) Stare pokrycie stopy, jeśli jest zamocowane, należy zdjąć zgodnie z rozdziałem „Demontaż pokrycia stopy“ (patrz strona 92).
- 9) Stopę protezową należy zgąć do maksymalnej pozycji zgięcia podeszwowego (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).
- 10) Element dystansowy należy odchylić w kierunku ② obrębu bliższego (patrz ilustr. 7).
- 11) Pokrycie stopy ⑤ wsunąć możliwie jak najgłębiej na stopę protezową ①.
- 12) Narzędzie wprowadzić do pokrycia ④ wzdłuż podeszwy stopy ③.
- 13) **NOTYFIKACJA! Podczas naciągania pokrycia stopy nie należy mocno zdeformować. Nie należy kłuć narzędziem w obrębie fałd pokrycia stopy.**  
Tylną krawędź ④ pokrycia stopy naciągnąć na podeszwę stopy za pomocą narzędzia ③ (patrz ilustr. 8).
- 14) Podeszwę stopy należy zatrasnąć ④ w uchwycie ③ pokrycia (patrz ilustr. 9).
- 15) Element dystansowy należy zatrasnąć ① w uchwycie ② pokrycia stopy.
- 16) Zgrubienie ③ pokrycia stopy należy wcisnąć do rowka ④. (patrz ilustr. 10).
- 17) Krawędź w obrębie bliższym ① pokrycia stopy docisnąć do krawędzi ② uchwytu.
- 18) **NOTYFIKACJA! Nie należy uszkodzić połączenia wtykowego i kabla.**  
Wtyczkę należy podłączyć ② do gniazdka ③ pokrywy (patrz ilustr. 11).
- 19) Pokrywę należy ① założyć. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby pokrycie stopy ③ nie ześlizgnęło się z uchwytu ②. (patrz ilustr. 12).
- 20) Śruby ① mocno dokręcić (patrz ilustr. 13).
- 21) Należy przeprowadzić proces ładowania, aby sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie połączenia wtykowego (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).

- 22) Płytkę końcową ① należy wcisnąć do kapy osłaniającej ② (patrz ilustr. 14).

## 5.2 Demontaż pokrycia stopy

### > Wymagane narzędzia:

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

- 1) **NOTYFIKACJA! Prace związane z demontażem należy przeprowadzać ostrożnie.**

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

- 2) Wkrętak z rowkiem należy wprowadzić ③ do rowka ④ i płytkę końcową ① wycisnąć z pokrywy ② (patrz ilustr. 15).

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

- 4) Pokrywę należy ② zdjąć.

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

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

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

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

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

- 8) Stopę protezową należy zgiąć do maksymalnej pozycji zgięcia podeszwowego (patrz instrukcja użytkowania stopy protezowej).

- 9) Element dystansowy należy wyciągnąć ① z uchwytu ② pokrycia stopy (patrz ilustr. 9).

- 10) Podeszwę stopy należy wyciągnąć ④ z uchwytu ③ pokrycia stopy.

- 11) Element dystansowy należy odchylić w kierunku ② obrębu bliższego (patrz ilustr. 7).

- 12) **NOTYFIKACJA! Podczas wyciągania pokrycia stopy nie należy mocno zdeformować. Nie należy kłuć narzędziem w obrębie fałd pokrycia stopy.**

Tyłną krawędź ④ pokrycia stopy naciągnąć na podeszwę stopy za pomocą narzędzia ③ (patrz ilustr. 8).

- 13) Pokrycie należy zdjąć ze ⑤ stopy protezowej ① (patrz ilustr. 5).

- 14) Należy założyć nowe pokrycie stopy zgodnie z rozdziałem „Montaż pokrycia stopy“ (Montaż pokrycia stopy).

## 6 Użytkowanie

### 6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

#### PRZESTROGA

##### **Stosowanie produktu bez butów**

Upadek wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

### 6.2 Czyszczenie

#### PRZESTROGA

##### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących**

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

#### **INFORMACJA**

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

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

## 7 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania 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 jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 9 Dane techniczne

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

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-01

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1.1 Felépítés és működés

A 2C7\* lábborítás védőburkolat a protézisláb számára.

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

A termék kinyújtott nagylábujjal rendelkezik.

A láb körmei **nem** lakkozhatók.

## 1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Megjelölés
Protézisláb	1B1*

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Környezeti feltételek

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

### 2.3 A használat időtartama

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

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

### 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

##### **A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

#### VIGYÁZAT

##### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

#### 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.).



## ÉRTESÍTÉS

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

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

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

## ÉRTESÍTÉS

### A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

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

### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

## 4 A szállítmány tartalma

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

Ábra		Tétel-szám	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	-	④	1	Láborítás	-
-	■	-	1	Használati utasítás	647G1522=all_INT
<b>Az alábbi alkatrészek csak szereléshez (Nincs a szállítási terjedelemben!)</b>					
1	■	⑤	0	Láborítást cserélő szerszám	2C101
1	■	⑥	0	Befogószerszám	704G30

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

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

### ÉRTESÍTÉS

#### A lábborítás megcsiszolása

A lábborítás idő előtti elhasználódása sérülés miatt

- ▶ Ne csiszolja be a lábborítást.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

### 5.1 Szerelje fel a lábborítást

#### > Szükséges szerszámok:

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

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

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

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

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

#### 4) Vegye le a takarófedelelet ③.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 12) A szerszámot ④ a lábtalp ③ mentén vezesse be a lábborításba.
- 13) **ÉRTESÍTÉS! A lábborítást a felhúzásnál ne nyújtsa meg túlságosan. A szerszámmal szűrjön be a lábborítás ránc környezetébe.**  
Húzza át a lábborítás hátoldali peremét ④ a szerszám ③ segítségével a lábtalpon (ld. 8 ábra).
- 14) Pattintsa be a lábtalpat ④ a lábborítás rögzítésébe ③ (ld. 9 ábra).
- 15) Pattintsa be a távtartó kengyelt ① a lábborítás rögzítésébe ②.
- 16) A lábborításban lévő dudort ③ nyomja be a horonyba ④ (ld. 10 ábra).
- 17) A lábborítás testközeli peremét ① nyomja rá a rögzítés peremére ②.
- 18) **ÉRTESÍTÉS! Ne sértse meg a kábel dugós csatlakozóját.**  
Dugja a kábel dugóját ② a zárósapkában lévő aljzatba ③ (ld. 11 ábra).
- 19) Tegye fel a takarófedelelet ①. Eközben ne csússzon le a lábborítás ③ a rögzítésről ② (ld. 12 ábra).
- 20) Húzza meg a csavarokat ① (ld. 13 ábra).
- 21) Végezzen egy töltést, amivel ellenőrzi a dugós csatlakozás kifogástalan működését (ld. a protézisláb használati utasítását).
- 22) Nyomja be a zárólapot ① a zárófedélbe ② (ld. 14 ábra).

## 5.2 A lábborítás leszerelése

### > Szükséges szerszámok:

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

- 1) **ÉRTESÍTÉS! A leszerelés közben óvatosan dolgozzon.**  
Ne sértse meg a távtartó kengyelt ① és a kábelt ② a lábborítást cserélő szerszámmal (ld. 2 ábra).
- 2) Tegyen egy lapos csavarhúzót ③ a horonyba ④ és nyomja ki a zárólapot ① a fedőlapból ② (ld. 15 ábra).
- 3) Hajtsa ki a csavarokat ① (ld. 4 ábra).
- 4) Vegye le a takarófedelelet ②.
- 5) **ÉRTESÍTÉS! Ne sértse meg a kábel dugós csatlakozóját. Ne húzza a kábelt.**  
Húzza ki a kábel ① dugóját ② a zárósapkában lévő aljzattól ③ (ld. 5 ábra).
- 6) **ÉRTESÍTÉS! Az állítómag védelme érdekében használja a 704G30-as befogó szerszámot.**  
A befogószerszámot ② fogja be a satuba ① (ld. 6 ábra).
- 7) A szerelje be a protézisláb szabályozómagját a befogószerszám szabályozómag tokmányába ③.
- 8) Állítsa a protézislábat a legnagyobb talphajlításba (ld. a protézisláb használati utasítását).

- 9) Húzza ki a távtartó kengyelt ① a lábborítás rögzítéséből ② (ld. 9 ábra).
- 10) Húzza ki a lábtalpat ④ a lábborítás rögzítéséből ③.
- 11) Billentse a távtartó kengyelt ② a test irányába (ld. 7 ábra).
- 12) **ÉRTESÍTÉS! A lábborítást a lehúzásnál ne nyújtsa meg túlságosan. A szerszámmal szúrjon be a lábborítás ránc környezetébe.**  
Húzza át a lábborítás hátoldali peremét ④ a szerszám ③ segítségével a lábtalpon (ld. 8 ábra).
- 13) Vegye le a lábborítást ⑤ protézislábról ① (ld. 5 ábra).
- 14) Húzzon fel egy új lábborítást a "Lábborítás felszerelése" fejezet szerint (A lábborítás felszerelése).

## 6 Használat

### 6.1 Tudnivalók a használatról

#### VIGYÁZAT

##### **A termék használata cipő nélkül**

Elésés a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

### 6.2 Tisztítás

#### VIGYÁZAT

##### **Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata**

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

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

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

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

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

## 7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor 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 figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 9 Műszaki adatok

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

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-01

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.

- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

## 1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetický kryt chodidla 2C7\* tvoří ochranný potah protézového chodidla. Kosmetický kryt chodidla je vyvinutý speciálně pro protézové chodidlo 1B1\* a přizpůsobí se všem pohybům protézového chodidla. Tento produkt má oddělený palec. Nehty na noze **nelze** lakovat.

## 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Název	Označení
Protézové chodidlo	1B1*

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Čisticí prostředek: navlhčený hradřík a mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
Chůze naboso jen v domácím prostředí
Nepřípustné okolní podmínky
Kontakt s prostředky pro péči o pokožku (např. krém na pokožku, tekutý krém, opalovací krém), kyselinami, nedovolenými čisticími prostředky, abrazivními médii (např. písek), s vlhkou zemí, prachem, nečistotami, silně barvicími materiály (např. s tiskařská barva, nové textilie), s rozpouštědly, (např. ředidlo, aceton, benzín), s ohněm, oharky a působení příliš vysoké teploty, s prostředky a povrchem, který má ostré hrany, špičaté výčnělky, je příliš hrubý nebo kluzký.
Pot, moč, slaná voda, kyseliny

### 2.3 Doba použití

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

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **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.



#### **Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



#### **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.



#### **Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.

- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

### UPOZORNĚNÍ

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

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

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

### UPOZORNĚNÍ

#### Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

#### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

## 4 Rozsah dodávky

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

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	-	④	1	Kosmetický kryt chodidla	-
-	■	-	1	Návod k použití	647G1522=all_INT
<b>Následující díly jsou určeny jen pro montáž (nejsou součástí dodávky!)</b>					
1	■	⑤	0	Nástroj pro výměnu krytu chodidla	2C101
1	■	⑥	0	Upínací nástroj	704G30



## 5 Příprava k použití

### POZOR

#### **Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### UPOZORNĚNÍ

#### **Zbroušení krytu chodidla**

Předčasně opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

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

### 5.1 Montáž kosmetického krytu chodidla

#### > **Potřebné nářadí:**

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

#### 1) **UPOZORNĚNÍ! Při montáži postupujte opatrně.**

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

- 2) Zaveďte plochý šroubovák do drážky ④ a vytlačte zakončovací destičku ① z krycí čepičky ② (viz obr. 3).
- 3) Vyšroubujte šrouby ① (viz obr. 4).
- 4) Sejměte krycí čepičku ③.
- 5) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel. Netahejte za kabel.**

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

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

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

- 7) Namontujte adjustační pyramidu protézového chodidla do adjustačního jádra ③ upínacího nástroje.
- 8) Pokud je na chodidle starý kosmetický kryt, sejměte jej podle postupu v kapitole „Demontáž krytu“ (viz též strana 106).
- 9) Uveďte protézové chodidlo do maximální plantární flexe (viz návod k použití protézového chodidla).
- 10) Zaklapněte distanční třmen ② proximálním směrem (viz obr. 7).
- 11) Nasuňte kryt chodidla ⑤ na protézové chodidlo, jak to jen nejdále jde ①.
- 12) Zaveďte nástroj ④ podél stélky ③ do krytu chodidla.

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

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

- 14) Nechte zaaretovat stélku ④ do upínání ③ krytu chodidla (viz obr. 9).  
15) Zaaretujte distanční kryt ① do upínání ② krytu chodidla.  
16) Zatlačte výčnělek ③ krytu chodidla do drážky ④. (viz obr. 10).  
17) Přitlačte proximální okraj ① krytu chodidla na okraj ② upínání.  
18) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel.**  
Zasuňte konektor ② do zdířky ③ krycí čepičky (viz obr. 11).  
19) Nasadte krycí čepičku ①. Přitom nesmí kryt chodidla ③ sklouznout z úchyty ②. (viz obr. 12).  
20) Našroubujte šrouby ① (viz obr. 13).  
21) Proveďte postup nabití za účelem kontroly bezvadné funkce konektorového spoje (viz návod k použití protézového chodidla).  
22) Natlačte zakončovací destičku ① do krycí čepičky ② (viz obr. 14).

## 5.2 Demontáž krytu chodidla

### > **Potřebné nářadí:**

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

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při demontáži postupujte opatrně.**  
Dávejte pozor, aby se nástrojem pro výměnu kosmetického krytu chodidla nepoškodil distanční třmen ① a kabely ② (viz obr. 2).  
2) Zaveďte plochý šroubovák ③ do drážky ④ a vytlačte zakončovací destičku ① z krycí čepičky ② (viz obr. 15).  
3) Vyšroubujte šrouby ① (viz obr. 4).  
4) Sejměte krycí čepičku ②.  
5) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor, aby se nepoškodil konektorový spoj a kabel. Netahejte za kabel.**  
Vytáhněte konektor ② kabelu ① ze zdířky ③ krycí čepičky (viz obr. 5).  
6) **UPOZORNĚNÍ! Pro ochranu adjustační pyramidy použijte upínací nástroj 704G30.**  
Upněte upínací nástroj ② do svěráku ① (viz obr. 6).  
7) Namontujte adjustační pyramidu protézového chodidla do adjustačního jádra ③ upínacího nástroje.  
8) Uvedte protézové chodidlo do maximální plantární flexe (viz návod k použití protézového chodidla).

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

## 6 Použití

### 6.1 Upozornění ohledně používání

#### POZOR

##### **Použití produktu bez boty**

Pád v důsledku vyklouznutí na klzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na klzkém podkladu.

### 6.2 Čištění

#### POZOR

##### **Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků**

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

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

#### **INFORMACE**

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

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Dbejte na to, aby do komponentu/komponentů systému nevnikla žádná kapalina.

- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

## 7 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.2 CE shoda

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

## 9 Technické údaje

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

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-01

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajší diel chodidla 2C7\* je ochranným obalom pre protézu chodidla.

Vonkajší diel chodidla je vyvinutý špeciálne pre protézu chodidla 1B1\* a prispôbuje sa všetkým jej pohybom.

Výrobok má odtiahnutý palec nohy.

Nechty **nie je** možné lakovať.

## 1.2 Možnosti kombinácie

Pomenovanie	Označenie
Protéza chodidla	1B1*

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Podmienky okolia

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

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

## 2.3 Doba používania

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

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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



#### Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.



#### 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.



#### 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 hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie“.
- ▶ **Informujte pacienta.**

#### UPOZORNENIE

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

#### **Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní**

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

### **4 Rozsah dodávky**

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

Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	-	④	1	Vonkajší diel chodidla	-

Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	■	-	1	Návod na používanie	647G1522=all_INT
<b>Nasledujúce diely iba na montáž (Nie sú súčasťou dodávky!)</b>					
1	■	⑤	0	Nástroj na výmenu vonkajšieho dielu chodidla	2C101
1	■	⑥	0	Upínací nástroj	704G30

## 5 Sprevádzkovanie

### POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### UPOZORNENIE

#### Prebrúsenie vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

► Nebrúste vonkajší diel chodidla.

► **Informujte pacienta.**

### 5.1 Montáž vonkajšieho dielu chodidla

#### > Potrebne náradie:

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

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

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

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

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

4) Odnímte kryt ③.

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

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



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

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

7) Namontujte nastavovacie jadro protézy chodidla do uchytenia nastavovacieho jadra ③ upínacieho nástroja.

8) Ak je prítomný starý vonkajší diel chodidla, stiahnite ho podľa kapitoly „Demontáž vonkajšieho dielu chodidla“ (viď stranu 114).

9) Protézu chodidla uveďte do maximálnej plantárnej flexie (pozri návod na používanie protézy chodidla).

10) Dištančný strmeň ② zaklapnite do proximálneho smeru (viď obr. 7).

11) Nasuňte vonkajší diel chodidla ⑤ čo najďalej na protézu chodidla ①.

12) Zaveďte nástroj ④ pozdĺž chodidla ③ do vonkajšieho dielu chodidla.

13) **UPOZORNENIE! Počas navliekania dávajte pozor, aby ste vonkajší diel chodidla príliš silno nezdeformovali. Nepichnite nástrojom do oblasti záhybu vonkajšieho dielu chodidla.**

Navlečte posteriórny okraj ④ vonkajšieho dielu chodidla na chodidlo pomocou nástroja ③ (viď obr. 8).

14) Zaistite chodidlo ④ do uchytenia ③ vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 9).

15) Zaistite dištančný strmeň ① do uchytenia ② vonkajšieho dielu chodidla.

16) Zatlačte vypuklinu ③ vonkajšieho dielu chodidla do drážky ④. (viď obr. 10).

17) Pritlačte proximálny okraj ① vonkajšieho dielu chodidla k okraju ② uchytenia.

18) **UPOZORNENIE! Nepoškodte konektor a kábel.**

Zasuňte zástrčku ② do zásuvky ③ krytu (viď obr. 11).

19) Nasadte kryt ①. Vonkajší diel chodidla ③ sa pri tom nesmie sklznúť z uchytenia ②. (viď obr. 12).

20) Pevne utiahnite skrutky ① (viď obr. 13).

21) Vykonajte nabitie, aby ste skontrolovali, či konektor funguje bezchybne (pozri návod na používanie protézy chodidla).

22) Zatlačte ukončovaciu platňu ① do krytu ② (viď obr. 14).

## 5.2 Demontáž vonkajšieho dielu chodidla

### > **Potrebné náradie:**

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

#### 1) **UPOZORNENIE! Počas demontáže pracujte opatrne.**

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

#### 2) Zavedte plochý skrutkovač ③ do drážky ④ a vytlačte ukončovaciu platňu ① z krytu ② (viď obr. 15).

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

#### 4) Odnímte kryt ②.

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

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

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

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

#### 7) Namontujte nastavovacie jadro protézy chodidla do uchytenia nastavovacieho jadra ③ upínacieho nástroja.

#### 8) Protézu chodidla uveďte do maximálnej plantárnej flexie (pozri návod na používanie protézy chodidla).

#### 9) Vytiahnite dištančný strmeň ① z uchytenia ② vonkajšieho dielu chodidla (viď obr. 9).

#### 10) Vytiahnite chodidlo ④ z uchytenia ③ vonkajšieho dielu chodidla.

#### 11) Dištančný strmeň ② zaklapnite do proximálneho smeru (viď obr. 7).

#### 12) **UPOZORNENIE! Pri sťahovaní vonkajšieho dielu chodidla dávajte pozor, aby ste ho príliš silno nezdeformovali. Nepichnite nástrojom do oblasti záhybu vonkajšieho dielu chodidla.**

Navlečte posteriórny okraj ④ vonkajšieho dielu chodidla na chodidlo pomocou nástroja ③ (viď obr. 8).

#### 13) Odnímte vonkajší diel chodidla ⑤ z protézy chodidla ① (viď obr. 5).

#### 14) Natiahnite vonkajší diel chodidla podľa kapitoly „Montáž vonkajšieho dielu chodidla“ (Montáž vonkajšieho dielu chodidla).

## 6 Použitie

### 6.1 Upozornenia k použitiu

#### POZOR

##### **Použitie výrobku bez topánky**

Pád v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

- ▶ Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.

### 6.2 Čistenie

#### POZOR

##### **Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov**

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

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

#### **INFORMÁCIA**

- ▶ Výrobok čistite len v prípade potreby.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

- 1) Pri znečisteniach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Dbajte na to, aby do systémového komponentu/komponentov nevnikala kvapalina.
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

## 7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe 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 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 9 Technické údaje

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

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-01

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

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

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

Bu üründe aralıklı duran bir başparmak mevcuttur.  
Ayak tırnakları **boyanamaz**.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Protez ayak	1B1*

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Çevre şartları

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



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

### 2.3 Kullanım süresi


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

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu</b> 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**

#### **Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ 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 su, klorlu ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)**

Üründe hasarlar ve erken aşınma

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

### **DUYURU**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü, fonksiyon deęişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, deęiştirme, kontrol, vs.).

### **Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

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

### **4 Teslimat kapsamı**

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

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	-	④	1	Ayak kılıfı	-
-	■	-	1	Kullanım kılavuzu	647G1522=all_INT
<b>Aşağıdaki parçalar sadece montaj için (teslimat kapsamında mevcut deęil!)</b>					
1	■	⑤	0	Ayak kılıflarını deęiştirmek için alet	2C101
1	■	⑥	0	Sıkıştırma aleti	704G30

### **5 Kullanıma hazırlama**

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

#### **DUYURU**

#### **Ayak kılıfının zımparalanması**

Ayak kılıfının hasardan dolayı zamanından önce aşınması

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

## 5.1 Ayak kılıfının montajı

### > Gerekli aletler:

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

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

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

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

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

4) Kapak ③ çıkarılmalıdır.

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

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

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

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

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

8) Eğer mevcutsa eski ayak kılıfı "Ayak kılıfının çıkarılması" bölümünde açıklandığı şekilde (bkz. Sayfa 121) çıkarılmalıdır.

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

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

11) Ayak kılıfı ⑤ olabildiğince protez ayağa ① itilmelidir.

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

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

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

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

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

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

17) Ayak kılıfının proksimal kenarı ① bağlantı yerinin kenarına ② bastırılmalıdır.

#### 18) **DUYURU! Soket bağlantısı ve kablo hasar görmemelidir.**

Soket ② kapaktaki ③ kovana takılmalıdır (bkz. Şek. 11).

19) Kapak ① yerleştirilmelidir. Ayak kılıfı ③ bu sırada bağlantı yerinden ② kaymamalıdır. (bkz. Şek. 12).



- 20) Vidalar ① sıkılmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 21) Soket bağlantılarının sorunsuz çalışmasını kontrol etmek için bir şarj işlemi yürütülmelidir (bkz. Protez ayak kullanım kılavuzu).
- 22) Uç plaka ① kapağın ② içine bastırılmalıdır (bkz. Şek. 14).

## 5.2 Ayak kılıfının çıkarılması

### > Gerekli aletler:

- Mengene, bağlama aleti 704G30, ayak kılıfının 2C101 değiştirilmesi için alet, düz tornavida, Torx tornavida T10 (bkz. Şek. 13 – ②)
- 1) **DUYURU! Sökme işlemi sırasında dikkatli çalışılmalıdır.**  
Mesafe kulbu ① ve kabloya ② ayak kılıfını değiştirme aleti ile hasar verilmemelidir (bkz. Şek. 2).
  - 2) Düz bir tornavida oluğa ③ takılmalı ve koruyucu kapaktaki ④ uç plakaya ①② bastırılmalıdır (bkz. Şek. 15).
  - 3) Vidalar ① sökülmelidir (bkz. Şek. 4).
  - 4) Kapak ② çıkarılmalıdır.
  - 5) **DUYURU! Soket bağlantısı ve kablo hasar görmemelidir. Kablodan çekmeyiniz.**  
Kablo ① soketini ② kapaktaki yuvasından ③ çıkarın (bkz. Şek. 5).
  - 6) **DUYURU! Piramit adaptörünün korunması için bağlama aleti 704G30 kullanılmalıdır.**  
Bağlama aleti ② mengeneye ① takılmalıdır (bkz. Şek. 6).
  - 7) Protez ayağın piramit adaptörü, piramit adaptörü yuvasındaki ③ bağlama aletine monte edilmelidir.
  - 8) Protez ayak maksimum plantar fleksiyona getirilmelidir (bkz. Protez ayak kullanım kılavuzu).
  - 9) Mesafe kulbu ① ayak kılıfının ② bağlantı yerinden çekilmelidir (bkz. Şek. 9).
  - 10) Ayak tabanı ④ ayak kılıfının ③ bağlantı yerinden çekilmelidir.
  - 11) Mesafe kulbu ② proksimal şekilde katlanmalıdır (bkz. Şek. 7).
  - 12) **DUYURU! Ayak kılıfını çekerken çok fazla deforme edilmemelidir. Alet ayak kılıfının katlanma yerine batırılmamalıdır.**  
Ayak kılıfının posterior kenarı ④ alet yardımıyla ③ ayak tabanının üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 8).
  - 13) Protez ayağın ⑤ ayak kılıfı ① çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 5).
  - 14) Yeni bir ayak kılıfı "Ayak kılıfının takılması" bölümüne göre (Ayak kılıfının montajı) takılmalıdır.

## 6 Kullanım

### 6.1 Kullanım bilgileri

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün ayakkabısız kullanımı**

Kaygan zeminde kaymadan dolayı düşme

► Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayınız.

### 6.2 Temizleme

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı**

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

#### **BİLGİ**

- Ürün sadece ihtiyaç halinde temizlenmelidir.
- Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

- 1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve sabun (hassas) ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizlenmelidir.  
Ürünün sistem bileşeni/sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.
- 2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

## 7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 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

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 9 Teknik veriler

Ürün kodu	2C7					
Taraf	sol (L), sağ (R)					
Ebat	24	25	26	27	28	29
Ağırlık [g]	125	140	155	170	185	200
Renkler [bkz. Şek. 1]	bej (4 - ①), kahverengi (15 - ②), Transluzent (1 - ③)					

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-01

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

### 1.1 Конструкция и функции

Оболочка стопы 2C7\* служит для защиты протезной стопы.

Оболочка стопы специально разработана для протезной стопы 1В1\* и адаптируется ко всем движениям протезной стопы.  
Изделие имеет отставленный большой палец стопы.  
Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

Наименование	Артикул
Протезная стопа	1В1*

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Условия применения изделия


Допустимые условия применения изделия
Чистящие средства: влажная салфетка и рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453Н10)
Ходьба босиком только в домашних условиях
Недопустимые условия применения изделия
Контакт со следующими средствами, веществами и средами: средства для ухода за кожей (напр., крем для кожи, лосьон, солнцезащитный крем), кислоты, недопустимые чистящие средства, абразивные среды (напр., песок), влажная земля, пыль, грязь, сильно красящие материалы (напр., краска для принтера или полиграфическая краска, новые ткани), растворяющие средства (напр., разбавитель, ацетон, бензин), огонь, нагрев и недопустимые высокие температуры, предметы и поверхности, имеющие острые или заостренные края, шероховатые или скользкие
Попадание пота, мочи, морской воды, кислот

### 2.3 Срок эксплуатации

Изделие рассчитано на срок службы до одного года при условии надлежащего применения и квалифицированного монтажа.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	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****Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ 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 вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### **Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

#### **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Изменения функций могут проявляться, например, в виде изменения картины походки, а также появления шумов.

#### **4 Объем поставки**

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	-	④	1	Оболочка стопы	-
-	■	-	1	Руководство по применению	647G1522=all_INT
<b>Следующие детали предназначены только для монтажа (не входят в комплект поставки!)</b>					
1	■	⑤	0	Инструменты для замены оболочки стопы	2C101
1	■	⑥	0	Натяжной инструмент	704G30

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка или монтаж**

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Шлифование оболочки стопы**

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

- ▶ Не выполняйте обработку оболочки стопы шлифованием.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

### 5.1 Монтаж оболочки стопы

#### > **Необходимые инструменты:**

Тиски, натяжной инструмент 704G30, инструмент для замены оболочки стопы 2C101, шлицевая отвертка, отвертка Torx T10 (см. рис. 4 – ②)

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Будьте осторожны во время монтажа.**  
Не повредите дистанционную скобу ① и кабель ② инструментом для замены оболочки стопы (см. рис. 2).
- 2) Шлицевую отвертку ④ ввести в паз и выжать пластину ① из защитной крышки ② (см. рис. 3).
- 3) Выкрутить ① винты (см. рис. 4).
- 4) Снять ③ защитную крышку.
- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не повредите штекерный разъем и кабель. Не тяните за кабель.**  
Вытянуть штекер ② кабеля ① из гнезда ③ защитной крышки (см. рис. 5).

- 6) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Для защиты юстировочной пирамидки использовать натяжной инструмент 704G30.  
Зажать натяжной инструмент ② в тиски ① (см. рис. 6).
- 7) Установить юстировочную пирамидку протезной стопы в гнездо для юстировочной пирамидки ③ натяжного инструмента.
- 8) Снять старую оболочку стопы (если имеется) согласно указаниям в разделе "Демонтаж оболочки стопы" (см. стр. 129).
- 9) Привести протезную стопу в положение максимального подошвенного сгибания (см. руководство по применению протезной стопы).
- 10) Откинуть дистанционную скобу ② в проксимальном направлении (см. рис. 7).
- 11) Натянуть оболочку стопы ⑤ как можно дальше на протезную стопу ①.
- 12) Ввести инструмент в оболочку стопы ④ вдоль подошвы стопы ③.
- 13) **УВЕДОМЛЕНИЕ** При натягивании не деформировать оболочку стопы слишком сильно. Не прокалывать инструментом в складчатой области оболочки стопы.  
При помощи инструмента стянуть задний край ④ оболочки стопы ③ через подошву стопы (см. рис. 8).
- 14) Зафиксировать подошву стопы ④ в креплении ③ оболочки стопы (см. рис. 9).
- 15) Зафиксировать дистанционную скобу ① в креплении ② оболочки стопы.
- 16) Вдавить буртик ③ оболочки стопы в паз ④. (см. рис. 10).
- 17) Прижать задний край ① оболочки стопы к краю ② крепления.
- 18) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не повредите штекерный разъем и кабель.  
Воткнуть штекер ② в гнездо ③ защитной крышки (см. рис. 11).
- 19) Установить ① защитную крышку. При этом оболочка стопы ③ не должна соскальзывать с крепления ②. (см. рис. 12).
- 20) Затянуть ① винты (см. рис. 13).
- 21) Выполнить зарядку для того, чтобы проверить правильную работу штекерного разъема (см. руководство по применению протезной стопы).
- 22) Установить замыкающую пластину на уже смонтированную защитную крышку. Вдавить пластину ① в защитную крышку ② (см. рис. 14).



## 5.2 Демонтаж оболочки стопы

### > Необходимые инструменты:

Тиски, натяжной инструмент 704G30, инструмент для замены оболочки стопы 2C101, шлицевая отвертка, отвертка Torx T10 (см. рис. 13 – ②)

#### 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Будьте осторожны во время демонтажа.**

Не повредите дистанционную скобу ① и кабель ② инструментом для замены оболочки стопы (см. рис. 2).

2) Шлицевую отвертку ③ ввести в паз ④ и выжать пластину ① из защитной крышки ② (см. рис. 15).

3) Выкрутить ① винты (см. рис. 4).

4) Снять ② защитную крышку.

#### 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не повредите штекерный разъем и кабель. Не тяните за кабель.**

Вытянуть штекер ② кабеля ① из гнезда ③ защитной крышки (см. рис. 5).

#### 6) **УВЕДОМЛЕНИЕ Для защиты юстировочной пирамидки использовать натяжной инструмент 704G30.**

Зажать натяжной инструмент ② в тиски ① (см. рис. 6).

7) Установить юстировочную пирамидку протезной стопы в гнездо для юстировочной пирамидки ③ натяжного инструмента.

8) Привести протезную стопу в положение максимального подошвенного сгибания (см. руководство по применению протезной стопы).

9) Вытянуть дистанционную скобу ① из крепления ② оболочки стопы (см. рис. 9).

10) Вытянуть подошву стопы ④ из крепления ③ оболочки стопы.

11) Откинуть дистанционную скобу ② в проксимальном направлении (см. рис. 7).

#### 12) **УВЕДОМЛЕНИЕ При снятии не деформировать оболочку стопы слишком сильно. Не прокалывать инструментом в складчатой области оболочки стопы.**

При помощи инструмента стянуть задний край ④ оболочки стопы ③ через подошву стопы (см. рис. 8).

13) Снять оболочку стопы ⑤ с протезной стопы ① (см. рис. 5).

14) Надеть новую оболочку стопы согласно указаниям раздела "Монтаж оболочки стопы" (Монтаж оболочки стопы).

## 6 Эксплуатация

### 6.1 Указания по применению

#### ВНИМАНИЕ

##### **Использование изделия без обуви.**

Падение вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- ▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.

### 6.2 Очистка

#### ВНИМАНИЕ

##### **Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств**

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Очищайте изделие только в случае необходимости.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453N10=1-N).

Обращайте внимание на то, чтобы в системный компонент/системные компоненты не попадала жидкость.

- 2) Витерите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

## 7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 Ответственность

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

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 9 Технические характеристики

<b>Артикул</b>	<b>2С7</b>					
<b>Сторона</b>	левая (L), правая (R)					
<b>Размер</b>	24	25	26	27	28	29
<b>Вес [г]</b>	125	140	155	170	185	200
<b>Цвета</b> [см. рис. 1]	телесный (4 - ①), коричневый (15 - ②), прозрачный (1 - ③)					

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-04-01

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

## 1.1 構造および機能

2C7\* Footshellは義肢足部を保護するプロテクターです。

本フットシェルは1B1\*義肢足部用に開発されました。義肢足部のあらゆる動作に適しています。

本製品は内転母指に対応しています。

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

名称	製品番号
義肢足部	1B1*

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 環境条件

使用可能な環境条件
洗剤：湿った布と中性洗剤（日本では453H 10ダーマクリーンの取り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。）
素足での使用は家庭環境でのみ
使用できない環境条件
スキンケア剤（スキンクリーム、ローション、日焼け止めなど）、酸、不適切な洗浄剤の使用、研磨物（砂など）、湿った土、粉塵、泥、色移りしやすい物（印刷用インクや新しい染め織物など）、溶媒（シンナー、アセトン、ベンジンなど）、火気、燃えさし、許容温度以上の熱、鋭利な物や先の尖った物、粗面や滑面などに接触する状況
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

### 2.3 耐用年数

義肢製作施設にて装着し、正しく使用した場合、本製品の耐用年数は約1年です。

## 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

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

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。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 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、「クリーニング」の記載内容を参照して、ただちに製品を洗浄してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

#### 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

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のパックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

図		番号	数	名称	製品番号
1	-	④	1	フットシェル	-
-	■	-	1	取扱説明書	647G1522=all_INT
以下の部品は組立時にのみ必要です（納品時には含まれておりませんのでご注意ください）					
1	■	⑤	0	フットシェル交換用ツール	2C101
1	■	⑥	0	クランピングツール	704G30

### 5 製品使用前の準備

#### 注意

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。

## 注記

### 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

### ＞ 必要な工具

万力、704G30クランピングツール、2C101フットシェル交換用ツール、マイナスドライバー、T10トルクスドライバー（画像参照 4 - ②）

- 1) 注記! 注意深く取り付けてください。  
スパーサーラグ①、フットシェル交換用ツールとケーブル②に損傷を与えないでください（画像参照 2）。
- 2) マイナスドライバーを溝④に差し込み、カバープレート①をカバーキャップ②から外します（画像参照 3）。
- 3) ネジを外します①（画像参照 4）。
- 4) カバーキャップを外します③。
- 5) 注記! プラグの接合部とケーブルに損傷を与えないでください。ケーブルを引っ張らないでください。  
ケーブル①のプラグ②をカバーキャップの差込口③から外します（画像参照 5）。
- 6) 注記! ピラミッドアダプターを保護するには、704G30クランピングツールを使います。  
クランピングツール②を万力④に取り付けます（画像参照 6）。
- 7) 義肢足部のピラミッドアダプターをクランピングツールのピラミッドレシーバー③に取り付けます。
- 8) 古いフットシェルを装着している場合は「フットシェルの取り外し」のセクションを参照して外します（136 ページ参照）。
- 9) 義肢足部を最大限、底屈させます（義肢足部の取扱説明書を参照のこと）。
- 10) スパーサーラグ②を近位方向に倒します（画像参照 7）。
- 11) フットシェル⑤を義肢足部①のできるだけ遠くにスライドさせます。
- 12) ツール④をソール③に沿うようにしてフットシェルに挿入します。
- 13) 注記! 装着中はフットシェルを過度に変形させないでください。フットシェルの折りたたまれた部分にはツールで穴を開けないでください。  
ツール③を使ってフットシェルの後端④をソールの上に被せます（画像参照 8）。
- 14) ソール④をフットシェルのアダプター③に挿入します（画像参照 9）。
- 15) スパーサーラグ①をフットシェルのアダプター②に挿入します。
- 16) フットシェルの突起③を溝④に押し込みます。（画像参照 10）。

- 17) フットシェルの近位端部①をアダプター端部②に向かって押します。
- 18) 注記! プラグの接合部とケーブルに損傷を与えないでください。  
プラグ②をカバーキャップの差込口③に挿入します (画像参照 11)。
- 19) カバーキャップを取り付けます①。このとき、フットシェル③がアダプター②から落ちないように注意してください。(画像参照 12)。
- 20) ネジを締めます① (画像参照 13)。
- 21) 充電を行ってプラグが正しく接続されているか確認します (義肢足部の取扱説明書を参照のこと)。
- 22) カバープレート①をカバーキャップ②に取り付けます (画像参照 14)。

## 5.2 フットシェルの取り外し

### ▶ 必要な工具

万力、704G30クランピングツール、2C101フットシェル交換用ツール、マイナスドライバー、T10トルクスドライバー (画像参照 13 - ②)

- 1) 注記! 注意深く取り外してください。  
スパーサーラグ①、フットシェル交換用ツールとケーブル②に損傷を与えないでください (画像参照 2)。
- 2) マイナスドライバー③を溝④に差し込み、カバープレート①をカバーキャップ②から外します (画像参照 15)。
- 3) ネジを外します① (画像参照 4)。
- 4) カバーキャップを外します②。
- 5) 注記! プラグの接合部とケーブルに損傷を与えないでください。ケーブルを引っ張らないでください。  
ケーブル①のプラグ②をカバーキャップの差込口③から外します (画像参照 5)。
- 6) 注記! ピラミッドアダプターを保護するには、704G30クランピングツールを使います。  
クランピングツール②を万力①に取り付けます (画像参照 6)。
- 7) 義肢足部のピラミッドアダプターをクランピングツールのピラミッドレシーバー③に取り付けます。
- 8) 義肢足部を最大限、底屈させます (義肢足部の取扱説明書を参照のこと)。
- 9) スパーサーラグ①をフットシェルのアダプター②から外します (画像参照 9)。
- 10) ソール④をフットシェルのアダプター③からは外します。
- 11) スパーサーラグ②を近位方向に倒します (画像参照 7)。
- 12) 注記! フットシェルを外す際に過度に変形させないでください。フットシェルの折りたたまれた部分にはツールで穴を開けないでください。  
ツール③を使ってフットシェルの後端④をソールの上に被せます (画像参照 8)。
- 13) フットシェル⑤を義肢足部①から外します (画像参照 5)。



- 14) 「フットシェルの取り外し」のセクションに記載の方法に従って新しいフットシェルを装着します（フットシェルの取付）。

## 6 使用方法

### 6.1 使用に関する情報

#### ⚠ 注意

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。

### 6.2 お手入れ方法

#### ⚠ 注意

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。

#### 備考

- ▶ 必要に応じて製品のお手入れを行ってください
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1-Nなどの低刺激石鹼と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1-Nの取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）内部に水などが浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

## 7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、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、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 9 テクニカル データ

製品番号	2C7					
右/左	左 (L)、右 (R)					
サイズ	24	25	26	27	28	29
重量 (g)	125	140	155	170	185	200
カラー [画像参照 1]	ベージュ (4 - ①)、ブラウン (15 - ②)、半透明 (1 - ③)					



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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](http://www.ottobock.com)