



1P9

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	6
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	14
ES	Instrucciones de uso	18
PT	Manual de utilização.....	22
NL	Gebruiksaanwijzing.....	26
SV	Bruksanvisning.....	30
DA	Brugsanvisning.....	34
PL	Instrukcja użytkowania.....	38
HU	Használati utasítás	42
CS	Návod k použití.....	46
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	49
TR	Kullanma talimatı.....	53
EL	Οδηγίες χρήσης	57
RU	Руководство по применению	61

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-03-31

- 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 Verwendungszweck

Der Pirogoff-Fuß 1P9 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.1 Sicherheit

1.1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verwenden eines verschlissenen Produkts und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

VORSICHT

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.

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

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

Eine reduzierte Federwirkung (z.B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) ist ein spürbares Anzeichen von Funktionsverlust.

2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

Sonstige Umgebungsbedingungen

UV-Licht

nicht beständig

Hydrolyse

nicht beständig

3 Handhabung

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

Für die Klebeverbindung am Pirogoff-Fuß empfehlen wir den PUR-Kleber 636W17 und den Härter 636W26. Kleber mit 4 % Härter vermischen. Beide Klebeflächen einstreichen und nach 5–8 Minuten Abluftzeit Holz- und Fußteil durch kräftiges Zusammenpressen verbinden.

Teile mindestens 1 Stunde pressen. Die höchste Klebkraft wird nach 24-stündiger Aushärtezeit im gepreßten Zustand erreicht.

Die Arbeitsgeräte mit 634A23 Verdünnung reinigen.

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 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.

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-03-31

- 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 Application

The 1P9 Pirogoff Foot is to be used **solely** for the prosthetic fitting of the lower limb.

1.1 Safety

1.1.1 Explanation of warning symbols

CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

1.1.2 General safety instructions

CAUTION

Use of a worn product and reuse on another patient

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

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

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

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

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

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover characteristics) is an indication of loss of functionality.

2 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

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

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

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

Other environmental conditions

UV light

Not resistant

Hydrolysis

Not resistant

3 Handling

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- Do not grind the prosthetic foot.

We recommend using 636W17 Adhesive and 636W26 Hardener to bond the Pirogoff Foot to the ankle block.

First, mix the adhesive with 4 % hardener. Apply this mixture to both bonding surfaces and let the surfaces air dry for 5–8 minutes. Firmly press the ankle and foot together for at least one hour. The highest degree of bonding strength will be reached after 24 hours of curing with the parts pressed together.

Tools used in this process may be cleaned using 634A23 Thinner.

4 Legal information

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

4.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

4.2 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.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-03-31

- 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 Champs d'application

Le pied prothétique Pirogoff 1P9 est destiné **exclusivement** à l'appareillage orthopédique du membre inférieur.

1.1 Sécurité

1.1.1 Signification des symboles de mise en garde

PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.1.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Domages 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

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 réduction de l'amortissement (par ex. une résistance réduite de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement) est un signe vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

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

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

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

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

Autres conditions d'environnement

Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant

3 Mise en place

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 du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

- Ne poncez pas le pied prothétique.

Pour le collage nous vous recommandons la colle PUR 636W17 et le durcisseur 636W26. (Mélange: 4 % de durcisseur). Enduisez les deux surfaces à coller et attendez 5 à 8 minutes avant de les rassembler par une forte pression.

Les deux parties à rassembler doivent être maintenues sous pression pendant au moins 1 heures. Une adhérence optimale est obtenue après 24 heures (toujours sous pression).

Nettoyer les ustensiles avec le diluant 634A23.

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-03-31

- 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 Campo d'impiego

Il piede Pirogoff 1P9 è indicato **esclusivamente** per l'impiego nella costruzione di protesi di arto inferiore.

1.1 Sicurezza

1.1.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.1.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto usurato e riutilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

CAUTELA

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.

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

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

Un'azione elastica ridotta (p. es. minore resistenza dell'avampiede o flessione plantare diversa) è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

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

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

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

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

Altre condizioni ambientali

Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

3 Utilizzo

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 piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- Il piede protesico non deve essere fresato.

Per operazioni di incollaggio al piede Pirogoff si consiglia l'impiego del collante a base di PUR 636W17 e dell'indurente 636W26. Mescolare bene il collante con 4 % di indurente. Stendere il preparato su entrambe le superfici da incollare e dopo 5–8 minuti congiungerle esercitando una pressione energica.

Lasciare le parti sotto pressione almeno per 1 ora. La massima presa viene raggiunta dopo 24 ore.

Pulire gli attrezzi utilizzati per la lavorazione con il diluente 634A23.

4 Note legali

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

4.1 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.

4.1 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.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-03-31

- 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 Campo de aplicación

El pie Pirogoff 1P9 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

1.1 Seguridad

1.1.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.1.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso de un producto desgastado y reutilización en otro paciente

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

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

PRECAUCIÓN

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.

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

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

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia en el antepié o una alteración de la flexión plantar) es un signo claro que indica fallos en el funcionamiento.

2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

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

Otras condiciones ambientales

Luz ultravioleta	no resistente
-------------------------	---------------

Hidrólisis	no resistente
-------------------	---------------

3 Manejo

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

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- No someta el pie protésico a rozaduras.

Por la unión pegado en el pie Pirogoff, aconsejamos el pegamento PUR 636W17 y el endurecedor 636W26. Mezclar pegamento con 4 % de endurecedor. Aplicar en ambas superficie de pegado y presionar fuertemente la pieza de madera y del pie, después de un tiempo de aireación de 5–8 minutos. Presionar las piezas durante mín. 1 hora. El colado alcanza su mayor resistencia después de 24 horas.

Limpiar las herramientas con diluyente 634A23.

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 Conformidade 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.

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-03-31

- 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 Aplicação

O Pé Pirogoff 1P9 é para ser usado **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores.

1.1 Segurança

1.1.1 Significado dos símbolos de advertência

CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.1.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Utilização de um produto gasto e reutilização em outro paciente

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

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

CUIDADO

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.

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

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

A redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) é um sinal perceptível da perda do funcionamento.

2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais

Luz ultravioleta

não resistente

Hidrólise

não resistente

3 Manuseamento

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

- Não lixe o pé protético.

Para colar o Pé Pirogoff ao bloco do tornozelo, recomendamos o uso da Cola 636W17 e do Endurecedor 636W26.

Comece por juntar 4 % de endurecedor à cola e misture bem. Espalhe a mistura sobre as superfícies a colar deixando secar cerca de 5 a 8 minutos. Junte então as duas superfícies a colar, comprimindo-as com bastante força e aguarde pelo menos uma hora. A colagem adquire a sua força máxima em 24 horas.

As ferramentas utilizadas neste processo podem ser limpas com Diluente 634A23.

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-03-31

- 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 Toepassing

De Pirogoff-voet 1P9 dient **uitsluitend** voor de protheseverzorging van de onderste ledematen.

1.1 Veiligheid

1.1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.1.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een versleten product en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

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.

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

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

Een waarneembaar teken van functieverlies is een verminderde veerwerking (bijv. een verminderde voorvoetweerstand of een veranderd afwikkelgedrag).

3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

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

Overige omgevingscondities

Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2 Montage

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

- Schuur de prothesevoet niet af.

Voor de lijmverbinding aan de Pirogoff-voet dient men gebruik te maken van 636W17 PUR-lijm met 636W26 harder. Lijm vermengen met 4 % harder. Beide te verlijmen oppervlakken insmeren en na 5 tot 8 minuten uitwasemen de klos en het voetgedeelte door krachtig aandrukken met elkaar verbinden. De twee delen minstens 1 uur samenpersen. De hoogst mogelijke kleefkracht wordt bereikt na 24 uur uithardtijd in geperste toestand. Gereedschappen met 634A23 verdunner reinigen.

4 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.

4.1 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.

4.1 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.

Svenska

INFORMATION

- Datum för senaste uppdatering: 2020-03-31
- 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 Rekommendation

Pirogoff-foten 1P9 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

1.1 Säkerhet

1.1.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

1.1.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Användning av en sliten produkt och återanvändning på en annan patient

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

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.

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

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

Ett tydligt tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning).

2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

Övriga omgivningsförhållanden

UV-ljus

ej beständig

Hydrolys

ej beständig

3 Hantering

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten.

För limfoggen på Pirogoff-foten rekommenderar vi PU-lim 636W17 och härdare 636W26. Blanda limmet med 4 % härdare. Stryk på båda limningsytorna, låt torka 5–8 minuter och foga samman fotbädden och träbädden genom att pressa ihop dem ordentligt.

Håll delarna i press i minst 1 timme. Man får bäst limningsstyrka efter 24 timmars härdning i sammanpressat tillstånd.

Rengör arbetsredskapen med 634A23 Lösningsmedel.

4 Juridisk information

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

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-03-31

- 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 Anvendelsesformål

Pirogoff-foden 1P9 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

1.1 Sikkerhed

1.1.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

1.1.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Anvendelse af et slidt produkt og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Kontroller regelmæssigt produktet for slitage. Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
- Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

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

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

Reduceret fjedereffekt (f.eks. reduceret modstand i forfoden eller ændret afrulning) er mærkbare tegn på funktionssvigt.

2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

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

Andre omgivelsesbetingelser

UV-lys

ikke bestandig

Hydrolyse

ikke bestandig

3 Håndtering

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

- Slib ikke protesefoden.

Vi anbefaler PUR-klæber 636W17 og hærdere 636W26 til klæbeforbindelsen på Pirogoff-foden. Bland klæberen med 4 % hærdere. Stryg begge klæbeflader med blandingen og forbind træ- og foddelen gennem kraftig sammenpresning efter 5–8 minutters tørretid.

Delene skal presses sammen i mindst 1 time. Den højeste klæbekraft opnås efter 24 timers udhærdningstid i sammenpresset tilstand.

Rengør arbejdsredskaberne med 634A23 fortynder.

4 Juridiske oplysninger

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

4.1 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.

4.2 CE-overensstemmelse

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-03-31

- 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 Zastosowanie

Stopa protetyczna typu 1P9 Pirogoff firmy Ottobock jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

1.1 Bezpieczeństwo

1.1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.1.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie zużytego produktu i zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

PRZESTROGA

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.

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

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

Zredukowana sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmieniony sposób przekolebania) są odczuwalnymi oznakami utraty funkcji.

2 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do $+60^{\circ}\text{C}$

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

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocznik, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorotlenkowe (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia

Światło ultrafioletowe	nieodporna
-------------------------------	------------

Hydroliza	nieodporna
------------------	------------

3 Użytkowanie

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

- Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

Do zamocowania omawianej stopy do stawu skokowego zalecamy użycie kleju PUR typu 636W17 oraz utwardzacza typu 636W26. Najpierw należy zmieszać klej z 4 % utwardzaczem. Tak sporządzoną mieszaninę należy nanieść na obie powierzchnie mocowania i zostawić do wyschnięcia na powietrzu przez 5–8 minut. Następnie mocno ścisnąć staw skokowy i stopę protetyczną przez przynajmniej godzinę. Najsilniejsze wiązanie elementów będzie miało miejsce w przypadku pozostawiania ich pod naciskiem przez 24 godziny. Narzędzia użyte w trakcie montażu mogą być oczyszczone za pomocą rozpuszczalnika typu 634A23.

4 Wskazówki prawne

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

4.1 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.

4.2 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.

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-03-31

- 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 Rendeltetés

Az 1P9 Pirogoff-lábféj **kizárólag** alsóvégtag protézis-ellátásnál alkalmazható.

1.1 Biztonság

1.1.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT!

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

1.1.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT!

Egy elhasználódott termék használata és újrahasznosítása egy másik paciensnél

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

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

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.

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

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 csökkent rugóhatás (pl. a a láb első részének csökkent ellenállása vagy a megváltozott legördülési viselkedés) funkcióvesztés érezhető jele.

2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C° -tól $+60\text{ C}^{\circ}$ -ig

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

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

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

Egyéb környezeti feltételek

UV-fény	nem ellenálló
---------	---------------

Hidrolízis	nem ellenálló
------------	---------------

3 Kezelés

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb becsiszolása

A protézisláb idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- Ne csiszolja be a protézislábat.

A Pirogoff-lábfejen a ragasztott kapcsolatokhoz javasoljuk a 636W17 PUR-ragasztót és a 636W26 edzőt. A ragasztót 4 % edzővel keverjük. Kenjük be mindkét ragasztandó felületet és 5–8 percnyi száradást követően erősen nyomjuk össze a fa- és lábfejrészt.

Az alkatrészeket legalább 1 óra hosszat szorítsuk össze. A legnagyobb ragasztóerő úgy érhető el, ha 24 órán keresztül összepréselt állapotban biztosítjuk a szilárdulást.

A munkaeszközöket 634A23 oldószerrel tisztítsuk.

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 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.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-03-31

- 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 Použití

Chodidlo Pirogoff 1P9 se používá **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

1.1 Bezpečnost

1.1.1 Význam varovných symbolů

POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

1.1.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Používání opotřebeného produktu a recirkulace pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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

POZOR

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.

UPOZORNĚNÍ

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

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

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna charakteristiky odvalu) představují citelnou známku ztráty funkčnosti.

2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

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

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

Ostatní okolní podmínky

UV záření

není odolné

Hydrolyzá

není odolné

3 Montáž kloubu

Pro lepený spoj na chodidle Pirogoff doporučujeme polyuretanové lepidlo 636W17 a tvrdidlo 636W26. Smíchejte lepidlo s 4 % tvrdidlem. Potřete obě

lepené plochy a po 5–8 min. k sobě silně přitiskněte dřevěný a chodidlový díl. Tiskněte k sobě oba díly alespoň 1 hodinu. Nejvyšší pojivost se dosáhne po 24 hod. vytvrzení ve stlačeném stavu.

Vyčistěte pracovní nástroje pomocí ředidla 634A23.

4 Právní ustanovení

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

4.1 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.

4.2 CE shoda

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

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-03-31

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1 Utilizare

Laba protetică Pirogoff 1P9 se folosește **exclusiv** la protezele de membru inferior.

1.1 Siguranța

1.1.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1.1.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Utilizarea unui produs uzat și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

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

ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

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

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă (de ex. reducerea rezistenței antepiciorului sau comportament de rulare modificat) reprezintă un semn perceptibil al pierderii funcționalității.

2 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

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

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

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

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

Alte condiții de mediu

Lumină UV

nu este rezistentă

Hidroliză

nu este rezistentă

3 Mânuire

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- Nu șlefuiți laba protetică.

Recomandăm folosirea adezivului 636W17 și a întăritorului 636W26 pentru a fixa laba protetică Pirogoff la adaptorul de gleznă.

Mai întâi amestecați adezivul cu 4 % întăritor. Aplicați amestecul pe ambele suprafețe de contact și lăsați suprafețele să se usuce timp de 5–8 minute. Presați puternic împreună glezna și laba protetică cel puțin timp de o oră. Cel mai mare grad de lipire se va obține după 24 de ore de întărire cu părțile presate împreună.

Uneltele folosite în acest proces pot fi curățate folosind diluantul 634A23.

4 Informații juridice

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

4.1 Răspunderea juridică

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

4.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-03-31

- 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 Kullanım Amacı

1P9 Pirogoff-Ayak sadece alt **ekstremit**e protez uygulamaları için kullanılır.

1.1 Güvenlik

1.1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.1.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Aşınmış bir ürünün kullanımı ve başka bir hastada tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

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

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

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

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

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

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

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliz	kalıcı değil

3 Kullanım

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

- Protez ayağı zımparalamayınız.

Pirogoff-Ayak için yapıştırıcı karışımı olarak 636W17 PUR-Yapıştırıcıyı ve 636W26 Sertleştiriciyi tavsiye ederiz. Yapıştırıcıyı 4 % Sertleştirici ile karıştırınız. Yapıştırılacak olan her iki yüzeyde sürün ve 5–8 dakika hava aldıktan sonra tahta ve ayak parçasını kuvvetlice birbirine iterek yapıştırınız.

Parçaları en az 1 saat sıkıştırın. Tam anlamıyla yapışmış olması için sıkıştırılmış durumda 24 saat geçmesi gerekir.

634A23 İnceltici ile çalışılan aletleri temizleyin.

4 Yasal talimatlar

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

4.1 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.

4.2 CE-Υγουνluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-03-31

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Σκοπός χρήσης

Το τεχνητό πέλμα τύπου Pirogoff 1P9 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

1.1 Ασφάλεια

1.1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1.1.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση φθαρμένου προϊόντος και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) αποτελεί μια αισθητή ένδειξη απώλειας της λειτουργικότητας.

2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλημα

- Μην τροχίζετε το προθετικό πέλημα.

Για τη σύνδεση του τεχνητού πέλματος Pirogoff μέσω συγκόλλησης συνιστούμε την κόλλα πολυουρεθανίου 636W17 και το σκληρυντικό 636W26. Αναμείξτε την κόλλα με 4 % σκληρυντικό. Επαλείψτε και τις δύο επιφάνειες συγκόλλησης και συνδέστε το ξύλινο τμήμα με το τμήμα του πέλματος μετά από ένα χρόνο εξάτμισης 5–8 λεπτών πιέζοντας δυνατά τα δύο μέρη. Εφαρμόστε πίεση για τουλάχιστον μία ώρα. Η υψηλότερη δύναμη προσκόλλησης επιτυγχάνεται μετά από ένα χρόνο σκλήρυνσης 24 ωρών υπό πίεση. Καθαρίστε τα εργαλεία εργασίας με ένα διάλυμα 634A23.

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη

του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

4.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-03-31

- 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 Область использования

Стопа по 1P9 при ампутации по Пирогову используется **исключительно** для протезирования нижних конечностей.

1.1 Безопасность

1.1.1 Значение предупреждающих символов

ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.1.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Применение изношенного изделия и повторное использование на другом пациенте

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

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

ВНИМАНИЕ

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.

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

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

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или измененные характеристики переката) являются явными признаками утраты функций.

2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот	
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)	
Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- Не обтачивайте стопу.

Для склеивания стопы используют ПУ-клей 636W17 и отвердитель к нему 636W26. Клей смежшвается с 4 % отвердителя. Состав наносят на обе склеиваемые поверхности (на деревянную часть и на саму стопу) оставляют на 5–8 минут, после части соединяют, зажимают в тиски, под пресс (или скрепляют подобным образом).

Минимум для склеивания необходим 1 час под прессом. Полностью процесс склеивания заканчивается через 24 часа.

Остатки клея со стопы и с инструмента снимаются растворителем 634A23.

4 Правовые указания

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

4.1 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.

3.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.





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