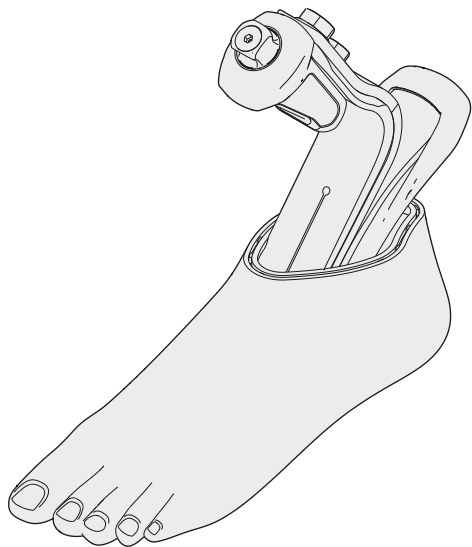


2C3-1, 2C15

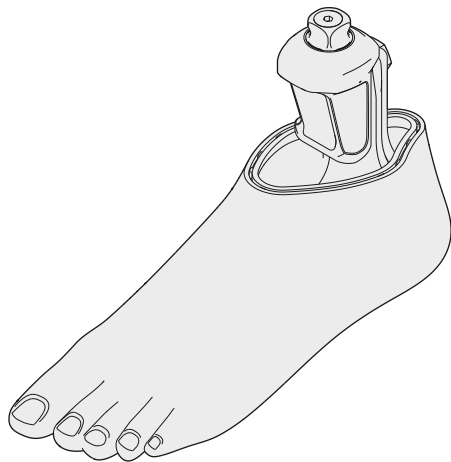
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	45
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	49
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	52
IT Istruzioni per l'uso	13	SL Navodila za uporabo	55
ES Instrucciones de uso	16	SK Návod na používanie	58
PT Manual de utilização.....	19	BG Инструкция за употреба	61
NL Gebruiksaanwijzing.....	22	TR Kullanma talimatı	65
SV Bruksanvisning	26	EL Οδηγίες χρήσης	68
DA Brugsanvisning	29	RU Руководство по применению	71
NO Bruksanvisning	32	JA 取扱説明書.....	75
FI Käyttöohje.....	35	ZH 使用说明书.....	78
PL Instrukcja użytkowania.....	39	KO 사용 설명서.....	81
HU Használati utasítás	42		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-26

- ▶ 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

Fußhüllen werden über die passenden Prothesenfüße gezogen. Sie sind zur Verwendung der Prothesenfüße notwendig und geben die natürliche Außenform. Dieses Dokument gilt für die Fußhüllen 2C3-1, 2C15.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

Fußhülle	2C3*	2C15
Anschlusskappe	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen des Prothesenfußes beachten.

Sonstige Umgebungsbedingungen


UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.3 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

 **VORSICHT**

Verwenden eines verschlissenen Produkts und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

HINWEIS

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

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den genannten Stoffen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

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

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 aufziehen/entfernen**Fußhülle aufziehen**

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

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

Fußhülle entfernen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100

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

6 Gebrauch**⚠ VORSICHT****Gebrauch des Produkts ohne Schuhe**

Verletzungsgefahr durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

6.1 Reinigung**⚠ VORSICHT****Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel**

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.

- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

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

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

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine 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

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

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

2C15										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	schmal									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-26

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

Footshells are pulled over compatible prosthetic feet. They are required for using the prosthetic feet and give them their natural exterior shape. This document applies for the following footshells: 2C3-1, 2C15.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

Footshell	2C3*	2C15
Connection cover	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Environmental conditions

Observe the prosthetic foot's environmental conditions.

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.3 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Use of a worn product and reuse on another patient

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

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

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

NOTICE

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

Damage and premature product wear and tear

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

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

5 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 Applying/removing the footshell

Putting on the footshell

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

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

Removing the footshell

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

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

6 Use

⚠ CAUTION

Use of the product without shoes

Risk of injury due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

6.1 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

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

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

7 Disposal

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

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

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

2C15									
Size: ①, fit: ②, weight: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285
②	slim								
③ [g]	141	158	169	184					

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-26

- ▶ 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

Les enveloppes de pied sont enfilées sur les pieds prothétiques appropriés. Elles sont nécessaires à l'utilisation de pieds prothétiques et leur donnent une forme naturelle. Ce document est valable pour les enveloppes de pied 2C3-1, 2C15.

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

1.2 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

Enveloppe de pied	2C3*	2C15
Plaque de jonction	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Conditions d'environnement

Respectez les conditions ambiantes du pied prothétique.

Autres conditions d'environnement	
Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant

2.3 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

⚠ AVIS Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit 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

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

⚠ AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

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

AVIS**Contact avec de l'eau salée, chlorée et avec des substances abrasives (telles que le sable)**

Dégradations et usure précoce du produit

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

AVIS**Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

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

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

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

4 Contenu de la livraison

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

5 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 Pose / retrait de l'enveloppe de pied**Pose de l'enveloppe de pied**

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 2) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

6 Utilisation**PRUDENCE****Utilisation du produit sans chaussures**

Risque de blessure provoqué par un dérapage sur un sol glissant

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

6.1 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

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

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

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

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer 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

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

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

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

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-26

- ▶ 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

I rivestimenti cosmetici vengono infilati sopra i relativi piedi protesici. Sono necessari per l'impiego dei piedi protesici e conferiscono al piede un aspetto esterno naturale. Il presente documento è valido per i rivestimenti cosmetici 2C3-1, 2C15.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

Rivestimento cosmetico	2C3*	2C15
Cappuccio di attacco	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condizioni ambientali

Osservare le condizioni ambientali per l'uso del piede protesico.

Altre condizioni ambientali


Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.3 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

 **CAUTELA**

Utilizzo di un prodotto usurato e riutilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA**Contatto con fonti di calore, brace o fuoco**

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

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

AVVISO**Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

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

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

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

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

AVVISO**Danno meccanico del prodotto**

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

5 Preparazione all'uso**⚠ CAUTELA****Allineamento o montaggio errato**

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO**Fresatura del rivestimento cosmetico**

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamenti

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

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico**Applicazione del rivestimento cosmetico**

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

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

Rimozione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C100
- 1) Premere all'indietro il dispositivo di blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
 - 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdruciolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

6.1 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

- > **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)
- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
 - 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
 - 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
 - 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento 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

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

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

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-26

- ▶ 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

Las fundas de pie se colocan sobre los pies protésicos adecuados. Son necesarias para utilizar los pies protésicos y aportan una forma exterior natural. Este documento es válido para las fundas de pies 2C3-1, 2C15.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Funda de pie	2C3*	2C15
Capuchón conector	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

Otras condiciones ambientales

Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.3 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto desgastado y reutilización en otro paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

AVISO

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

Daños y desgaste prematuro del producto

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

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

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

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Limar la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en la funda de pie

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

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

Colocarse la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie
 - 1) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
 - 2) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

Quitarse la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie
 - 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del talón del pie protésico hacia arriba.
 - 2) Saque el pie protésico de la funda.

6 Uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Riesgo de sufrir lesiones al resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.

6.1 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

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

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

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

7 Eliminación

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

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

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

2C15										
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			188	201	229	229	247	265	285	
②	estrecho									
③ [g]	141	158	169	184						

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-26

- ▶ 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

As capas de pé são colocadas sobre o pé protético adequado. Elas são necessárias para a utilização do pé protético e propiciam a forma natural externa. Este documento é válido para as capas de pé 2C3-1, 2C15.

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

1.2 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

Capa de pé	2C3*	2C15
Tampa de conexão	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Condições ambientais

Observar as condições ambientais do pé protético.

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.3 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização de um produto gasto e reutilização em outro paciente

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

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

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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

ℹ 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.).

ℹ INDICAÇÃO

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

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais citados.

ℹ INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

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

5 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 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

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

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

Remoção da capa de pé

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

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

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Risco de ferimentos por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

6.1 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

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

- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.

- 3) Secar o produto com um pano macio.
4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação 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

Todas as capas de pé	
Cor	bege (4), castanho claro (15)
Altura do salto (adaptação normal da forma) [mm]	10 ±5
Altura do salto (adaptação estreita da forma) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-26

- ▶ 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

Voetovertrekken worden over de passende prothesevoeten aangebracht. Ze zijn voor het gebruik van prothesevoeten noodzakelijk en zorgen voor een natuurlijk gevormde buitenkant. Dit document is geldig voor de voetovertrekken 2C3-1, 2C15.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

Voetovertrek	2C3*	2C15
Aansluitkap	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Neem de omgevingscondities rond de prothesevoet in acht.

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.3 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik van een versleten product en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

LET OP

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

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

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

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

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

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

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

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

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

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- ▶ Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.1 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Funcatiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

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

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

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

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer 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

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

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

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-26

- ▶ 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

Fotkosmetiker ska träs över lämpliga protesfötter. Dessa behövs vid användningen av protesfötter och ger naturlig yttre form. Det här dokumentet gäller för fotkosmetiker 2C3-1, 2C15.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

Fotkosmetik	2C3*	2C15
Anslutningskåpa	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Omgivningsförhållanden

Beakta protesfotens omgivningsförhållanden.



Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

2.3 Livslängd


Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Otillåten kombination av proteskomponenter
Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras
▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning av en sliten produkt och återanvändning på en annan patient

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

ANVISNING

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

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Fotkosmetik	–
1	Anslutningskäpa	–

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 Ta på och av fotkosmetiken

Ta på fotkosmetiken

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

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

Ta av fotkosmetiken

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

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

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten utan skor

Risk för skada på grund av halt underlag

- Använd inte produkten på halt underlag.

6.1 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

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

- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) Spola såparester med klart sötvatten.

- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Avfallshandling

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

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 Tekniska uppgifter

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

2C3-1										
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal									

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

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-26

- ▶ 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 trækkes over de passende protesefødder. De er nødvendige til brugen af protesefødderne og sørger for den naturlige ud-

vendige form. Dette dokument gælder for fodkosmetikken 2C3-1, 2C15.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til protesefoden.

Fodkosmetik	2C3*	2C15
Tilslutningskappe	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Omgivelsesbetingelser

Vær opmærksom på protesefodens omgivelsesbetingelser.



Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadecomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et slidt produkt og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadecomst (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

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

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

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

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af fodkosmetikken

- Fodkosmetikken må ikke slibes.
- Informer patienten.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

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

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100

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

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Risiko for tilskadekomst som følge af at glide på glat underlag

- Anvend ikke produktet på glat underlag.

6.1 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

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

- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

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

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Alle fodkosmetiktyper	
Farve	beige (4), lysebrun (15)
Hælhøjde (normal pasform) [mm]	10 ±5
Hælhøjde (smal pasform) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-26

- ▶ 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

Fotkosmetikker trekkes over den passende protese foten. De er nødvendige for å kunne bruke protese fotter og gir en naturlig ytre form. Dette dokumentet gjelder for fotkosmetikkene 2C3-1, 2C15.

Neglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for protese foten.

Fotkosmetikk	2C3*	2C15
Koblingskappe	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for protese foten.

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et slitt produkt og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

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

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

LES DETTE

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

Fare for skader og tidlig slitasje på produktet

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

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).

- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

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

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- Ikke slip fotkosmetikken.

- Informer brukeren.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Trekke på fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100

- 1) Skyv protesefoten inn i fotkosmetikken.
- 2) Trykk protesehælen inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

Fjerne fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C100

- 1) Trykk låsemekanismen på fotkosmetikken bakover og trekk protesehælen oppover.
- 2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fare for personskade på grunn av bruk på glatte underlag

- Bruk ikke produktet på glatte underlag.

6.1 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

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

> **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En 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

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

8.1 Ansvar

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

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

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

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-05-26

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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

Jalkaterän kosmetiikat vedetään sopivien jalkateräproteesien päälle. Ne ovat välttämättömiä jalkateräproteesien käytölle ja antavat niille niiden luonnollisen muodon. Tämä käyttöohje koskee jalkaterän kosmetiikkoja 2C3-1, 2C15.

Varpaankynsiä ei voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

Jalan kosmetiikka	2C3*	2C15
Liitäntäkaulus	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Ota huomioon jalkateräproteesin ympäristöolosuhteet.

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiskaavoja koskeva varoitus.

⚠ HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumiskaava tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.

- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Kuluneen tuotteen käyttö ja luovutus edelleen jollekin toiselle potilaalle

Loukkaantumiskaava tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumiskaava (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitumiskaava

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

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

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

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi, jos se on joutunut kosketuksiin mainittujen aineiden kanssa.

HUOMAUTUS**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	käyttöohje	-
1	jalan kosmetiikka	-
1	liitäntäkaulus	-

5 Saattaminen käyttökuntoon**▲ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS**Jalan kosmetiikan hiominen**

Vaurioitumisesta johtuva jalan kosmetiikan ennenaikainen kuluminen

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

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen/poistaminen**Jalkaterän kosmetiikan päällevetäminen**

> **Suosittelut työkalut:** vaihtopu 2C100

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

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtopu 2C100

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

6 Käyttö**▲ HUOMIO****Tuotteen käyttö ilman kenkiä**

Loukkaantuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

- ▶ Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

6.1 Puhdistus

▲ HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

- > **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)
- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
 - 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
 - 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
 - 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Jätehuolto

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 asiakirjan sisältävien 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 annettun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9 Tekniset tiedot

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

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

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-26

- ▶ 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

Pokrycia na stopy są naciągane na pasujące stopy protetyczne. Są one niezbędne do stosowania stóp protetycznych i nadają im naturalny kształt zewnętrzny. Niniejszy dokument dotyczy pokryć stóp 2C3-1, 2C15.

Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

Pokrycie stopy	2C3*	2C15
Kapa łącząca	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Przestrzegać warunków otoczenia stopy protetycznej.

Pozostałe warunki otoczenia


Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna


2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można 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**Stosowanie zużytego produktu i zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

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

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA**Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA**Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor oraz mediami ściernymi (np. piasek)**

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

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

NOTYFIKACJA**Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

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

5 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/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100
- 1) Stopę protezową należy wsunąć do pokrycia.
- 2) Piętę protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

Demontaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C100
- 1) Blokadę pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
- 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

6.1 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

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

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

7 Utylizacja

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

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

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

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

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-26

- ▶ 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 lábborításokat fel kell húzni a megfelelő protézislábra. Ezek szükségesek a protézisláb használatához, és természetes külső formát kölcsönöznek a lábnak. Ez a dokumentum a(z) 2C3-1, 2C15 lábborításokra érvényes.

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati útmutatóját.

Lábborítás	2C3*	2C15
Csatlakozósapka	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Környezeti feltételek

Tartsa be a protézisláb környezeti feltételeit.

Egyéb környezeti feltételek

UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.3 Élettartam

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

Elkopott termék használata és ismételt használatba adás egy másik betegnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megromlódása miatt

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a termék kopását. Az elkopott terméket ne használja tovább.

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

MEGJEGYZÉS

Használat nem megengedett környezeti feltételek 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 nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

MEGJEGYZÉS

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

Rongálódások és a termék idő előtti elkopása

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

MEGJEGYZÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.

- ▶ 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” pontot ebben a fejezetben).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. a módosult járásképről, valamint a zajképződésről válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	-
1	Láborritás	-
1	Csatlakozósapka	-

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

MEGJEGYZÉS

A láborritás megcsiszolása

Idő előtti elkopás a láborritás sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a láborritást.
- ▶ **Tájékoztassa a beteget.**

5.1 Láborritás felhúzó/levétele

Láborritás felhúzó

> **Javasolt szerszámok:** segéd cseréléshez 2C100

- 1) Tolja be a protézislábat a láborritásba.
- 2) Nyomja be bepattanásig a protézisláb sarkát a láborritásba.

Láborritás eltávolítása

> **Javasolt szerszámok:** segéd cseréléshez 2C100

- 1) Nyomja hátra a láborritás reteszelését és húzza felfelé a protézisláb sarkát.
- 2) Vegye ki a protézislábat a láborritásból.

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

6.1 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

> **Javasolt tisztítószerek:** pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10)

- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal tisztítsa.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel öblítse le.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.

4) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Ártalmatlanság

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 hatóságoknak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

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

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

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

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-26

- Před použitím produktu si pozorně přečtete 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetické kryty se natahují na příslušná protézová chodidla. Jsou zapotřebí pro používání protézových chodidel a dodávají chodidlu přiro-

zený vnější tvar. Tento dokument platí pro kosmetické kryty chodidel 2C3-1, 2C15.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

Kosmetický kryt	2C3*	2C15
Podložka na chodidlo	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Dodržujte okolní podmínky protézového chodidla.

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

POZOR

Používání opotřebeného produktu a recirkulace pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení

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

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

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

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

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

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

Nasazení kosmetického krytu

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

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

Sejmutí kosmetického krytu

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

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

6 Použití

POZOR

Použití produktu bez boty

Nebezpečí poranění v důsledku vyklouznutí na klzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na klzkém podkladu.

6.1 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.

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

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

7 Likvidace

Produkt 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 odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

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

2C3-1

Velikost: ①, **tvar:** ②, **hmotnost:** ③

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

2C15

Velikost: ①, **tvar:** ②, **hmotnost:** ③

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-05-26

- ▶ 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.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișurile cosmetice sunt trase peste laba protetică adecvată. Ele sunt necesare pentru utilizarea etichetelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora. Acest document este valabil pentru învelișurile cosmetice 2C3-1, 2C15.

Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale etichetelor protetice.

Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C3*	2C15
Placă de conexiune	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale etichetelor protetice.

Alte condiții de mediu


Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă


2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Combinare 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.

ATENȚIE

Utilizarea unui produs uzat și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorării la produs

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

⚠ ATENȚIE**Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc**

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

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

INDICAȚIE**Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

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

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

Deteriorări și uzura prematură a produsului

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

INDICAȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.

- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).

- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

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

5 Realizarea capacității de utilizare**⚠ ATENȚIE****Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE**Șlefuirea învelișului cosmetic pentru laba protetică**

Uzura prematură prin deteriorarea învelișului cosmetic exterior pentru laba protetică

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

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

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

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

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

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

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

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

- ▶ Nu utilizați produsul pe o suprafață de bază alunecoasă.

6.1 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

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

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

- 1) Curățați produsul cu apă dulce limpede și săpun cu pH neutru.

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

7 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

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

8.2 Conformitate CE

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

9 Date tehnice

Toate învelișurile cosmetice pentru labă protetică	
Culoare	bej (4), maro deschis (15)
Înălțimea tocului (forma pasajului) [mm]	10 ±5

Toate învelișurile cosmetice pentru labă protetică	
Înălțimea tocului (for- ma îngustă a pasajului) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-05-26

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Navlake za stopalo navlače se preko odgovarajućih protetskih stopala. Potrebne su za uporabu protetskih stopala i pružaju prirodan vanjski oblik. Ovaj dokument vrijedi za navlake za stopalo 2C3-1, 2C15. Nokti na nožnim prstima **ne** mogu se lakirati.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

Navlaka za stopalo	2C3*	2C15
Priključni čep	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Uvjeti okoline

Pridržavajte se uvjeta okoline protetskog stopala.



Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeđa.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

⚠ OPREZ

Uporaba istrošenog proizvoda i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

⚠ OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

NAPOMENA

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

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

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

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

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

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja navlake za stopalo

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

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100

- 1) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo.
- 2) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uglati.

Uklanjanje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100

- 1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
- 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

6 Uporaba

OPREZ

Uporaba proizvoda bez cipela

Opasnost od ozljeda uslijed sklizanja na skliskoj podlozi

- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti na skliskoj podlozi.

6.1 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničena funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

> **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)

- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
- 2) Ostatke sapunice isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

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

8.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9 Tehnički podatci

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

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

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

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-05-26

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Estetske proteze je treba namestiti čez primerna protezna stopala. Potrebne so za uporabo proteznih stopal in zagotavljajo naravno zunanjo obliko. Ta dokument velja za naslednje estetske proteze 2C3-1, 2C15. Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

Estetska proteza	2C3*	2C15
Povezovalni čep	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno

Drugi pogoji okolice

Hidroliza	ni odporno
------------------	------------


2.3 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

Ne dovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

 **POZOR**

Uporaba obrabljenega izdelka in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Redno preverjajte, ali je izdelek obrabljen. Obrabljenega izdelka več ne uporabljajte.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

 **POZOR**

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem

Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

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

OBVESTILO

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

Poškodbe in predčasna obraba izdelka

- ▶ Izdelek po vsakem stiku z navedenimi snovmi očistite.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

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

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe estetske proteze stopala

- ▶ Estetske proteze stopala ne brusite.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

Nameščanje estetske proteze

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

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

Odstranjevanje estetske proteze

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

- 1) Zapah estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.

- 2) Vzemite protežno stopalo iz estetske proteze stopala.

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Nevarnost poškodb zaradi drsa na drseči podlagi

- ▶ Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.

6.1 Čiščenje

⚠ POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

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

> **Priporočeno čistilo:** pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10)

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

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkah. Izjava o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9 Tehnični podatki

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

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

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

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-05-26

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dajte 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.
- ▶ Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajšie diely chodidla sa natiahnu na vhodné protézy chodidla. Sú nutné na používanie protéz chodidla a poskytujú prirodzený vonkajší tvar. Tento dokument platí pre vonkajšie diely chodidla 2C3-1, 2C15. Nechty **nie** je možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

Vonkajší diel chodidla	2C3*	2C15
Pripojovacia čiapočka	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Dodržte podmienky okolia protézy chodidla.

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



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.



Použitie opotrebovaného výrobku a opätovné použitie na inom pacientovi

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

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



POZOR Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



UPOZORNENIE Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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



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

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

- ▶ Po každom kontakte s uvedenými látkami výrobok ihneď očistite.



UPOZORNENIE Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

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

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 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

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

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

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

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

- 1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačte dozadu a päťu protézy chodidla potiahnite smerom hore.
- 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

6 Použitie

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez topánky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

- ▶ Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.

6.1 Čistenie

⚠ POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho 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.

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

- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.

- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať 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

Všetky vonkajšie diely chodidla	
Farba	béžová (4), svetlohnedá (15)
Výška opätku (normálny strih) [mm]	10 ±5
Výška opätku (úzky strih) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-05-26

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Обвивките за стъпало се обуват върху подходящи протезни стъпала. Те са необходими за използването на протезните стъпала и придават естествена външна форма. Този документ е приложим за протезни стъпала 2С3-1, 2С15.

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

1.2 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

Обвивка за стъпало	2С3*	2С15
Свързваща капачка	2С10	2С19
	2С20	2С20

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Условия на околната среда

Спазвайте условията на околната среда за протезното стъпало.

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.3 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на износен продукт и предоставяне за използване от друг пациент

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

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

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

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

УКАЗАНИЕ

Контакт със солена вода, хлорирана вода, както и абразивни средства (напр. пясък)

Повреди и преждевременно износване на продукта

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

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

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

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради повреждане на обвивката на стъпалото

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

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

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

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

Отстраняване на обвивката за стъпало

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

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

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

6.1 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

▶ Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.

▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи.

> **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453Н10)

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

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

8 Правни указания

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

8.1 Отговорност

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

8.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9 Технически данни

Всички обвивки за стъпало										
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									
Височина на петата (нормално прилягане) [мм]	10 ±5									
Височина на петата (тясно прилягане) [мм]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5									
2C3-1										
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③										
① [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	нормално									
③ [г]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	тясно									
③ [г]	110	120	130	135	150	165				

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-26

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak kılıfları uygun protez ayakların üzerine geçirilir. Bu kılıflar protez ayakların kullanımı için gereklidir ve doğal dış görünüm kazandırır. Bu belge 2C3-1, 2C15 ayak kılıfları için geçerlidir.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

Ayak kılıfı	2C3*	2C15
Bağlantı kapağı	2C10 2C20	2C19 2C20

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

Diğer çevre şartları

UV-ışığı	kalıcı değil
Hidrolyz	kalıcı değil

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Aşınmış bir ürünün kullanımı ve başka bir hastada tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

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

DUYURU

Tuzlu suyla, klorlu suyla ve aynı şekilde aşındırıcı maddelerle temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

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

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

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

5 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 zımparalamayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi

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

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

Ayak kılıfının çıkartılması

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

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

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı yaralanma tehlikesi

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayın.

6.1 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

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

- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.

- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. 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

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

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

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

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-26

- ▶ 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα περιβλήματα πέλματος εφαρμόζουν πάνω από τα αντίστοιχα προθετικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθετικών πελ-

μάτων και προσοδίδουν τη φυσική εξωτερική όψη. Το έγγραφο ισχύει για τα περιβλήματα πέλματος 2C3-1, 2C15.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

Περιβλημα πέλματος	2C3*	2C15
Συνδετικό κάλυμμα	2C10	2C19
	2C20	2C20

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθετικό πέλμα.

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες



Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.3 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση φθαρμένου προϊόντος και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

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

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περίβλημα πέλματος

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

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

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

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

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

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

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

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Κίνδυνος τραυματισμού από γλιστρήμα σε ολισθηρό δάπεδο

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

6.1 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

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

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

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

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

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

9 Τεχνικά στοιχεία

Όλα τα περιβλήματα πέλματος	
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)
Ύψος τακουιού (κα- νονική εφαρμογή) [mm]	10 ±5
Ύψος τακουιού (στε- νή εφαρμογή) [mm]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-26

- ▶ 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

Оболочки стопы натягиваются на подходящие модули стопы. Они требуются для применения модулей стопы и придают естественную внешнюю форму. Данный документ действителен для оболочек стопы 2С3-1, 2С15.

Ноги оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

Оболочка стопы	2С3*	2С15
Соединительная крышка	2С10	2С19
	2С20	2С20

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Соблюдать условия применения модуля стопы.

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изношенного изделия и повторное использование на другом пациенте

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт с морской, хлорированной водой, а также абразивными материалами (например, песком)**

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с указанными веществами.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, например, в виде изменения картины походки, а также появления шумов.

4 Объем поставки

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная сборка или монтаж**

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Шлифование оболочки стопы**

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

- ▶ Не выполняйте обработку оболочки стопы шлифованием.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы**Надевание оболочки стопы**

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2С100

- 1) Вставить стопу в оболочку стопы.

- 2) Вставить пятку стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась.

Снятие оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки стопы 2С100

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

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви

Опасность травмирования вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- ▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.

6.1 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

> **Рекомендуемое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453Н10)

- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.

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

7 Утилизация

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

Все оболочки стопы	
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)

Все оболочки стопы	
Высота каблука (нормальная контурная форма) [мм]	10 ±5
Высота каблука (узкая контурная форма) [мм]	2C1, 2C3: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-05-26

- ▶ 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

フットシェルは互換性のある義肢足部に装着してください。義肢足部に使用する必要があり、自然な外観をもたらします。本書は以下のフットシェルが対象です：2C3-1, 2C15。
ペディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

フットシェル	2C3*	2C15
コネクションキャップ	2C10 2C20	2C19 2C20

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

義肢足部が適切な環境条件下にあることを確認してください。

その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

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

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

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

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

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

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

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

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

注記

食塩水、塩素を含む水や研磨剤（砂など）との接触により発生する危険性

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

注記

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

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

使用中の機能異常・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、機能異常の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

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

5 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と取り外し

フットシェルの装着

▶ 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

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

フットシェルの取り外し

▶ 推奨する道具：2C100 フットシェル着脱用ツール

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

6 使用方法

△ 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。

6.1 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。

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

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

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の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

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

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

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

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-05-26

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

足套佩戴在合适的假脚之上。假脚使用时必须佩戴足套，其赋予假脚自然的外形。该文档适用于足套 2C3-1, 2C15。

脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

- 请注意假脚的使用说明书。

足套	2C3*	2C15
连接帽	2C10 2C20	2C19 2C20

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 环境条件

请注意假脚的环境条件。

其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.3 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

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

小心

使用已磨损的产品，在另一名患者身上重新使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

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

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

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

注意

与盐水、含氯化物液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触
产品损坏或过早磨损

- ▶ 与所述物质发生接触后，应立即对产品进行清洁。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

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

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	足套	-
1	连接帽	-

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。



足套的打磨

由于足套的损坏造成过早磨损

▶ 请勿打磨足套。

▶ 请告知患者。

5.1 套上/取下足套

佩戴足套

> **建议的工具：**更换辅助工具2C100

- 1) 将假脚推入足套中。
- 2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

摘除足套

> **建议的工具：**更换辅助工具2C100

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

6 使用



小心

不穿鞋时的产品使用

在光滑地面上滑倒造成受伤危险

▶ 请勿在光滑地面上使用该产品。

6.1 清洁



小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。

▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

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

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

7 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

9 技术数据

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

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

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

1 제품 설명

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-05-26

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

풋셀을 적합한 의족 발에 씌웁니다. 풋셀은 의족 발을 사용하기 위해 필요하며 자연스러운 발 형태를 만들어 줍니다. 이 문서는 2C3-1, 2C15 풋셀에 적용됩니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조립 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

풋셀	2C3*	2C15
연결 캡	2C10 2C20	2C19 2C20

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

기타 주변조건	
자외선	내구성 없음

기타 주변조건	
가수분해	내구성 없음

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

△ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

△ 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능하지 점검하십시오.

△ 주의
다른 환자에게 재사용 및 마모된 제품의 사용 제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험
▶ 정기적으로 제품의 마모 여부를 점검하십시오. 마모된 제품을 계속 사용하지 마십시오.
▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

△ 주의
열, 열기 또는 불 접촉 부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험
▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의 사항
허용되지 않는 주변 조건에서 사용 허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상
▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항
소금물이나 염소수 및 마모 성분(예: 모래)과 접촉 제품 손상 및 조기 마모
▶ 위에서 언급한 물질과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.

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

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	풋셀	-
1	연결 캡	-

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀의 연삭

풋셀의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 풋셀을 연삭하지 마십시오.
- ▶ 환자에게 알리십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 장착

> **권장 공구:** 교환 보조장치 2C100

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

풋셀 탈거

> **권장 공구:** 교환 보조장치 2C100

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

6 사용

⚠ 주의

신발 없이 제품 사용

미끄러운 지면에서 미끄러질 경우 부상 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.

6.1 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

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

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

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

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9 기술 데이터

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

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

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



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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963