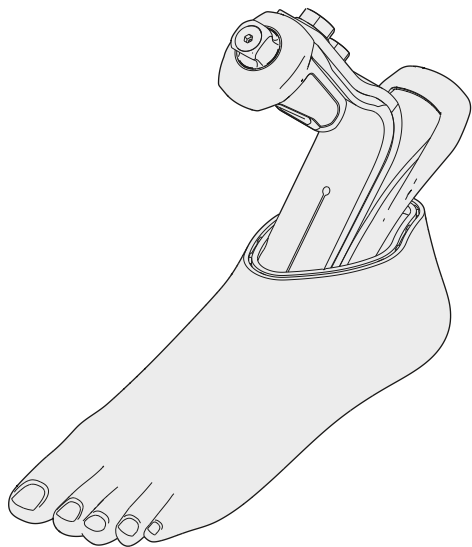


2C1, 2C2, 2C3-1, 2C4, 2C5, 2C6, 2C15

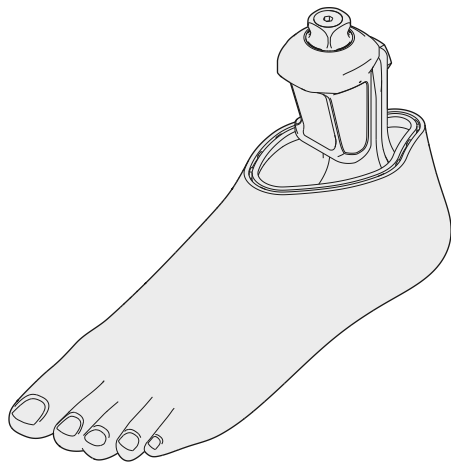
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	46
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	49
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	52
IT Istruzioni per l'uso	13	SL Navodila za uporabo	55
ES Instrucciones de uso	16	SK Návod na používanie	59
PT Manual de utilização.....	19	BG Инструкция за употреба	62
NL Gebruiksaanwijzing.....	23	TR Kullanma talimatı	65
SV Bruksanvisning	26	EL Οδηγίες χρήσης	69
DA Brugsanvisning	29	RU Руководство по применению	72
NO Bruksanvisning	32	JA 取扱説明書.....	76
FI Käyttöohje.....	36	ZH 使用说明书.....	79
PL Instrukcja użytkowania.....	39	KO 사용 설명서.....	82
HU Használati utasítás	42		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

Fußhülle	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Anschlusskappe	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 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!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig auf Verschleiß. Verwenden Sie ein verschlissenes Produkt nicht weiter.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.

 **HINWEIS!**

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit Salzwasser, Chlorwasser oder abrasiven Medien (z. B. Sand).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

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

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

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

2C3										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal									

2C3										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: 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	schmal									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

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

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

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

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-17

- ▶ 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: 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

Footshell	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Connection cover	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			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!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combinations exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Inspect the product regularly for wear and tear. Do not continue using a worn product.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

- ▶ Clean the product promptly each time after it comes into contact with salt water, chlorinated water or abrasive media (such as sand).
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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

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

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

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

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

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

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprotétique 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



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

- ▶ Vérifier régulièrement que le produit n'est pas usé. Si un produit est usé, cesser de l'utiliser.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Nettoyer immédiatement le produit après tout contact avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou des matières abrasives (p. ex. le sable).
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

2C1										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275	
②	fin									
③ [g]	120	130	135	150	165					

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

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

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

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

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

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per 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!**

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Controllare regolarmente che il prodotto non sia usurato. Non continuare ad utilizzare un prodotto usurato.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.

 **AVVISO!**

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con: acqua salata, acqua clorata o sostanze abrasive (ad es. sabbia).
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

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

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO

Fresatura del rivestimento cosmetico

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamento

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

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

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

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

Rimozione del rivestimento cosmetico

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

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

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdrucchioloso

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdrucchioloso.

6.1 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi 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

2C1									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normale								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	stretta								
③ [g]	120	130	135	150	165				

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

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

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

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

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

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

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

Otras condiciones ambientales

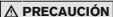
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

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!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Controle regularmente que el producto no presente desgaste. No siga utilizando un producto desgastado.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Limpie inmediatamente el producto después de cada vez que entre en contacto con agua salada, agua clorada o materiales abrasivos (p. ej., arena).
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.

- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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

Todas las fundas de pie	
Altura del tacón (ajuste estrecho) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

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

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

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

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

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

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

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

 CAUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Verifique o produto regularmente quanto a desgastes. Não continue a usar um produto gasto.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Limpe o produto imediatamente após qualquer contato com água salgada, água clorada ou substâncias abrasivas (p. ex., areia).
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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

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

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

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

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

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

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6. De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van 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!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Controleer het product regelmatig op slijtage. Een product dat versleten is, mag u niet langer gebruiken.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Reinig het product onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met zout water, chloorhoudend water of schurende materialen (bijv. zand).
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

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

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

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

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C100

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

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- ▶ Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.1 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

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

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

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

7 Afvalverwerking

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

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

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

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

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

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

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6. Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

Fotkosmetik	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Anslutningskåpa	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			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
Hydrolysis	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!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Kontrollera regelbundet om produkten visar tecken på slitage. Använd inte en sliten produkt.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.

 **ANVISNING!**

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

- ▶ Rengör produkten snarast efter all kontakt med saltvatten, klorerat vatten eller nötande ämnen (exempelvis sand).
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

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

5 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 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 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

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

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

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

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

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

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

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-17

- ▶ 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 udvendige form. Dette dokument gælder for fodkosmetikken 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til proteseføden.

Fodkosmetik	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Tilslutningskappe	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			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 sliddele, 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



Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Kontroller regelmæssigt produktet for slitage. Det defekte produkt må ikke længere anvendes.

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med saltvand, klorvand eller slibende medier (f.eks. sand).
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

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 tilfældigvis afvikling 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

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

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

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

2C3										
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

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

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

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-17

- ▶ 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 protesefot. De er nødvendige for å kunne bruke proteseføtter og gir en naturlig ytre form. Dette dokumentet gjelder for fotkosmetikkene 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Neglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for protesefoten.

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for protesefoten.


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!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Kontroller produktet regelmessig for slitasje. Ikke fortsett å bruke et slitt produkt.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnnskrenkninger

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med saltvann, klorvann eller slipende medier (f.eks. sand).
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.

- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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

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

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

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

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

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

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-17

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

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

Varpaankynsiä **ei** voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

Jalan kosmetiikka	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Liitäntäkaulus	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 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 loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Tarkasta tuote säännöllisesti mahdollisen kulumisen varalta. Älä jatka kuluneen tuotteen käyttöä.
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta ja muista lämmönlähteistä.

 **HUOMAUTUS!**

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Puhdista tuote välittömästi, jos se on joutunut kosketuksiin suolaisen veden, klooriveden tai hankaavien aineiden (esim. hiekka) kanssa.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon 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	liitântäkaulus	-

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 puhdistaa 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 käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9 Tekniset tiedot

Kaikki jalkaterän kosmetiikat	
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)

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

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

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

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

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

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

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do 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



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy regularnie kontrolować produkt pod kątem zużycia. Nie należy używać zużytego produktu.
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Po każdym kontakcie ze słońcą, wodą chlorowaną lub mediami ścierającymi się (np. piasek) należy niezwłocznie wyczyścić produkt.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.

- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, 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 stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

Demontaż pokrycia stopy

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

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

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

6.1 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

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

- 1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
- 2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.

- 3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereczką.
- 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

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

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

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

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

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

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

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-17

- ▶ 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.
- ▶ Órizza meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

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

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati útmutatóját.

Láborítás	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Csatlakozó-sapka	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			2C20	2C20

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag 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.
 MEGJEJYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a termék kopását. Az elkopott terméket ne használja tovább.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha érintkezett sós vízzel, klóros vízzel vagy koptató közeggel (pl. homokkal).
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, 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	Láborítás	-
1	Csatlakozósapka	-

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézisalkonensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

MEGJEGYZÉS

A láborítás megcsiszolása

Idő előtti elkopás a láborítás sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a láborítást.
- ▶ Tájékoztassa a beteget.

5.1 Láborítás felhúszása/levétele

Láborítás felhúszása

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

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

Láborítás eltávolítása

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

- 1) Nyomja hátra a láborítás reteszelését és húzza felfelé a protézislábat sarkát.
- 2) Vegye ki a protézislábat a láborításból.

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

6.1 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ 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 Ártalmatlanítás

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

8 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) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9 Műszaki adatok

Összes láborbitás	
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

2C1									
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normál								
③ [g]	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	keskeny								
③ [g]	120	130	135	150	165				

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

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

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

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

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-17

- ▶ 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 výrobcí 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 přirozený vnější tvar. Tento dokument platí pro kosmetické kryty chodidel 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

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

2 Použití k 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 opotřebením.

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!**

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Pravidelně kontrolujte produkt z hlediska opotřebením. Opotřebený produkt již nepoužívejte.
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.

 **UPOZORNĚNÍ!**

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Po každém kontaktu se slanou nebo chlorovou vodou nebo abrazivními médii (např. pískem) produkt okamžitě očistěte.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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 kluzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na kluzkém 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

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

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

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

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

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

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

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-08-17

- ▶ 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 labelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora. Acest document este valabil pentru învelișurile cosmetice 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale labei protetice.

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale labei 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!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Controlați produsul în mod regulat la uzură. Nu mai utilizați în continuare un produs uzat.
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Curățați imediat produsul după fiecare contact cu apa sărată, apa clorinată sau medii abrazive (de ex. nisip).

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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 zgomot.

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

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

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

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

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

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

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

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

Navlaka za stopalo	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Priključni čep	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			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 ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Redovito provjeravajte istrošenost proizvoda. Nemojte dalje rabiti istrošeni proizvod.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Odmah očistite proizvod nakon svakog kontakta sa slanom vodom, kloriranom vodom ili abrazivnim medijima (npr. pijeskom).
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

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 uglavi.

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

Prijena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

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

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

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

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije 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 sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti 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

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

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

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

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

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

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

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno


2.3 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Redno preverjajte, ali je izdelek obrabljen. Obrabljenega izdelka več ne uporabljajte.
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.

 **NAPOTEKI**

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

- ▶ Izdelek očistite po vsakem stiku s slano vodo, klorirano vodo ali abrazivnimi mediji (npr. peskom).
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

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

Odstranjevanje estetske proteze

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

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

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Nevarnost poškodb zaradi zdrsa na drseči podlagi

- ▶ Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.

6.1 Čiščenje

⚠ POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

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

> **Priporočeno 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 gospodinske 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

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

8.2 Skladnost CE

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

9 Tehnični podatki

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-17

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

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

Nechty **nie je** možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

Vonkajší diel chodidla	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Pripojovacia čiapočka	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na 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

 **POZOR**

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

- ▶ Pravidelne kontrolujte opotrebovanie výrobku. Opotrebovaný výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonať vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Po každom kontakte so slanou vodou, chlórovou vodou alebo abrazívnymi médiami (napr. pieskom) výrobok ihneď očistite.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonať vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

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	–

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Pripojovacia čiapočka	–

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Predbrušenie 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 zasuňte 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 očistíte 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

2C1

Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③

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

2C2

Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③

① [cm]	25	26	27	28
②	normálny			

2C2				
Vel'kost: ①, Strih: ②, Hmotnost: ③				
① [cm]	25	26	27	28
③ [g]	190	230	235	255

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

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

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

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

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за 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!**

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Редовно проверявайте продукта за износване. Не използвайте продукт, който вече е износен.
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.

 **УКАЗАНИЕ!**

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Почиствайте продукта веднага след всеки контакт със солена вода, хлорирана вода или абразивни средства (напр. пясък).
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

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

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифоване на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради повреждане на обвивката на стъпалото

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

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

- > **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2C100
- 1) Вкарайте протезното стъпало в обвивката.
- 2) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира.

Отстраняване на обвивката за стъпало

- > **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2C100
- 1) Натиснете фиксатора на обвивката за стъпало назад и издърпайте нагоре петата на протезното стъпало.
- 2) Отстранете протезното стъпало от обвивката.

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

- ▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

6.1 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.
- ▶ Дезинфектирайте 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 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE 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

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

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

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

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

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

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-17

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

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

1.2 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliiz	kalıcı değil

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü düzenli olarak aşınma bakımından kontrol ediniz. Aşınmış bir ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.



Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü tuzlu su, klorlu su veya aşındırıcı maddeler (örn. kum) ile her temastan sonra derhal temizleyiniz.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.

- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

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 zımparalayınız.

- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi

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

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

Ayak kılıfının çıkartılması

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

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

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı yaralanma tehlikesi

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayın.

6.1 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

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

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

- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açığı

sından 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

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

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

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

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

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

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

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-17

- ▶ 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 εφαρμόζονται πάνω από τα αντίστοιχα προθητικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθητικών πελμάτων και προσδίδουν τη φυσική εξωτερική όψη. Το έγγραφο ισχύει για τα περιβλήματα πέλματος 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθητικού πέλματος.

Περιβλημα πέλματος	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
Συνδεδειγμένο κάλυμμα	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C19 2C20

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθητικό πέλμα.

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες


Υπερώδης 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 ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Ελέγχετε τακτικά το προϊόν για φθορές. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που παρουσιάζει φθορές.
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με αλμυρό νερό, νερό με χλώριο ή λειαντικές ουσίες (π.χ. άμμο).
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

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	Περιβλήμα 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 περιβλήμα πέλματος

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

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

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

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

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

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

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

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 έγ-

γραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπιτρεπτή μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

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

9 Τεχνικά στοιχεία

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

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

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

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

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

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

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

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно 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!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Регулярно проверять изделие на износ. Не использовать изношенное изделие.
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Следует незамедлительно очищать изделие после каждого контакта с соленой водой, хлорированной водой или абразивными средами (например, с песком).
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

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 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:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

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

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружа-

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

2C1										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Норм.									

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

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

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

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

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

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

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-17

- ▶ 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：2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6。
ベディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は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

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 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人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、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場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 塩水や塩素を含んだ水、砂などの研磨材が付着した場合は、その都度、速やかに洗浄してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンが変化したり、異音が発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

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

5 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、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



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ご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自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

2C1									
サイズ：①、装着：②、重量：③									
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	標準								
③ (g)	150	165	165	185	195	230	240	260	275
②	幅狭								
③ (g)	120	130	135	150	165				

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

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

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

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

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

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-08-17

- ▶ 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6。
脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

- 请注意假脚的使用说明书。

足套	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C15
连接帽	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C19
	2C20		2C20			2C20	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	警告可能出现的的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠️ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 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。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 切勿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，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 在每次与咸水、氯水或腐蚀性介质（如沙子）接触后，请立即清洁产品。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	足套	-
1	连接帽	-

5 使用准备

⚠️ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

注意

足套的打磨

由于足套的损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨足套。
- ▶ 请告知患者。

5.1 套上/取下足套

佩戴足套

> 建议的工具：更换辅助工具2C100

- 1) 将假脚推入足套中。
- 2) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

摘除足套

> 建议的工具：更换辅助工具2C100

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

6 使用

⚠️ 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



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上下载。

9 技术数据

所有足套	
颜色	米色 (4) , 浅棕色 (15)

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

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

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

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

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

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

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

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-08-17

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 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 2C1, 2C2, 2C3, 2C4, 2C5, 2C6 풋셀에 적용됩니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조립 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

기타 주변조건

자외선	내구성 없음
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!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

- ▶ 정기적으로 제품의 마모 여부를 점검하십시오. 마모된 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 소금물, 염소 또는 연마성 물질(예: 모래)과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

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	풋셸	-
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

풋셸의 연삭

- 풋셸의 손상으로 인한 조기 마모
- ▶ 풋셸을 연삭하지 마십시오.
 - ▶ 환자에게 알려십시오.

5.1 풋셸 씌우기/제거

풋셸 장착

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C100

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

풋셸 탈거

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C100

- 1) 풋셸의 고정장치를 뒤로 누르고 의족의 발꿈치를 위로 당기십시오.
- 2) 풋셸에서 의족을 제거하십시오.

6 사용

⚠ 주의

신발 없이 제품 사용

- 미끄러운 지면에서 미끄러질 경우 부상 위험
- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.

6.1 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

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

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

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

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반한, 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 발생된 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 풋셀	
색상	베이지색(4), 연한 갈색(15)
뒤꿈치 높이(보통 발볼) [mm]	10 ± 5
뒤꿈치 높이(좁은 발볼) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ± 5 2C6, 2C15: 15 ± 5

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

2C2				
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③				
① [cm]	25	26	27	28
②	보통 발볼			
③ [g]	190	230	235	255

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

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

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

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







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