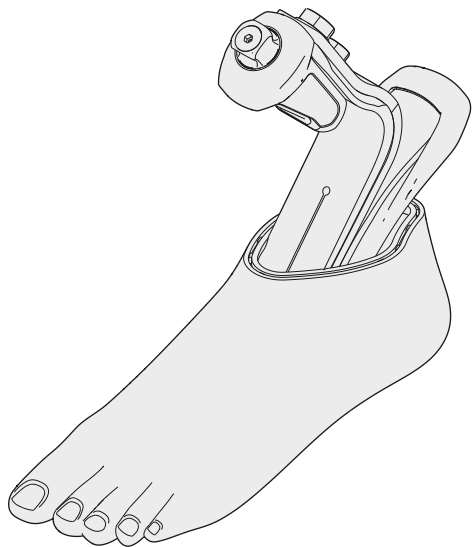


2C3-1, 2C8, 2C15, 2C15=*-L, 2C24

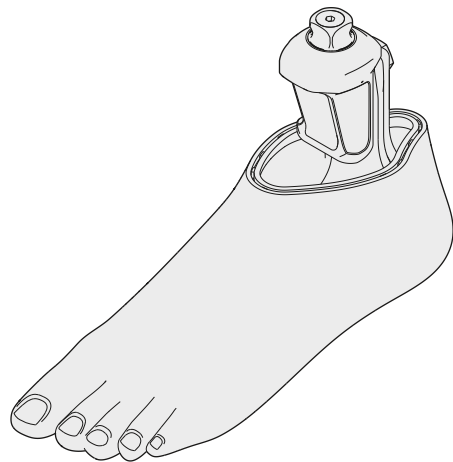
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	38
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	41
FR Instructions d'utilisation.....	8	HR Upute za uporabu	44
IT Istruzioni per l'uso	11	SL Navodila za uporabo	46
ES Instrucciones de uso	13	SK Návod na používanie	49
PT Manual de utilização.....	16	BG Инструкция за употреба	52
NL Gebruiksaanwijzing.....	19	TR Kullanma talimatı	54
SV Bruksanvisning	22	EL Οδηγίες χρήσης	57
DA Brugsanvisning	24	RU Руководство по применению	60
NO Bruksanvisning	27	JA 取扱説明書.....	63
FI Käyttöohje.....	30	ZH 使用说明书.....	65
PL Instrukcja użytkowania.....	33	KO 사용 설명서.....	68
HU Használati utasítás	35		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Fußhüllen werden über die passenden Prothesenfüße gezogen. Sie sind zur Verwendung der Prothesenfüße notwendig und geben die natürliche Außenform. Dieses Dokument gilt für die Fußhüllen 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Einsatzgebiet des Prothesenfußes beachten.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

Fußhülle	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Anschlusskappe	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	keine	

2.4 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen des Prothesenfußes beachten.

Sonstige Umgebungsbedingungen

UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit Salzwasser, Chlorwasser oder abrasiven Medien (z. B. Sand).

2.5 Lebensdauer

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 3) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 3) aus.
- ▶ 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).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

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

Verändern der Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung der Fußhülle

- ▶ Verändern Sie die Fußhülle nicht.

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

Fußhülle aufziehen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C101

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

Fußhülle entfernen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C101

- 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

- ▶ Die Reinigungsanweisungen des Prothesenfußes beachten.

7 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. 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, 2C15=+L: 15 ±5

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

2C8										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	schmal									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=+L				
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③				
① [cm]	22	23	24	26
②	normal			
③ [g]			180	220
②	schmal			
③ [g]	130	150		

2C24						
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-04-23

- ▶ 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.

Footshells are pulled over compatible prosthetic feet. They are required for using the prosthetic feet and give them their natural exterior shape. This document applies for the following footshells: 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

The toenails are **not** paintable.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Observe the prosthetic foot's area of application.

2.3 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

Footshell	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Connection cover	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	None	

2.4 Environmental conditions

Observe the prosthetic foot's environmental conditions.

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Clean the product promptly each time after it comes into contact with salt water, chlorinated water or abrasive media (such as sand).

2.5 Lifetime

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

3 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.

- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 6) or to prohibited environmental conditions (see page 6).
- ▶ 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).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

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

Changing the footshell

Premature wear due to footshell damage

- ▶ Do not modify the footshell.

5.1 Applying/removing the footshell

Putting on the footshell

- > **Recommended tools:** 2C101 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:** 2C101 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

- ▶ Observe the cleaning instructions for the prosthetic foot.

7 Disposal

Do not 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, 2C15=+L : 15 ±5

2C3-1

Size: ①, **fit:** ②, **weight:** ③

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

2C8

Size: ①, **fit:** ②, **weight:** ③

① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Size: ①, fit: ②, weight: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]		190	200	230	230	250	265	285	
②	slim								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Size: ①, fit: ②, weight: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	slim				
③ [g]	130	150			

2C24						
Size: ①, fit: ②, weight: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-04-23

- ▶ 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.

Les enveloppes de pied sont enfilées sur les pieds prothétiques appropriés. Elles sont nécessaires à l'utilisation de pieds prothétiques et leur donnent une forme naturelle. Ce document est valable pour les enveloppes de pied 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Tenir compte du domaine d'application du pied prothétique.

2.3 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

Enveloppe de pied	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Plaque de jonction	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	aucune	

2.4 Conditions d'environnement

Respectez les conditions ambiantes du pied prothétique.

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

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.

- ▶ Nettoyer immédiatement le produit après tout contact avec de l'eau salée, de l'eau chlorée ou des matières abrasives (p. ex. le sable).

2.5 Durée de vie

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

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des sollicitations excessives (chapitre « Domaine d'application » consulter la page 8) ni à des conditions ambiantes non autorisées (consulter la page 8).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

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	–

Quantité	Désignation	Référence
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

Modification de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à la détérioration de l'enveloppe de pied

- ▶ Ne modifiez pas l'enveloppe de pied.

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 2C101

- 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 2C101

- 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

► Suivez les consignes de nettoyage du pied prothétique.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit 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	
Couleur	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, 2C15=-*L : 15 ± 5

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

2C8										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	fin									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L					
Taille : ① , ajustement : ② , poids : ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	fin				
③ [g]	130	150			

2C24						
Taille : ① , ajustement : ② , poids : ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-04-23

- ▶ 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.

I rivestimenti cosmetici vengono infilati sopra i relativi piedi protesici. Sono necessari per l'impiego dei piedi protesici e conferiscono al piede un aspetto esterno naturale. Il presente documento è valido per i rivestimenti cosmetici 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Osservare il campo di impiego del piede protesico.

2.3 Possibilità di combinazione

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

Rivestimento cosmetico	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Cappuccio di collegamento	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	Nessuno	

2.4 Condizioni ambientali

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

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o altre fonti di calore.
- ▶ Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con: acqua salata, acqua clorata o sostanze abrasive (ad es. sabbia).

2.5 Vita utile

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

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 11) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 11).
- ▶ 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).
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

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

Modifiche del rivestimento cosmetico

Usura prematura dovuta al danneggiamento del rivestimento cosmetico

- ▶ Non modificare il rivestimento cosmetico.

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

> **Utensili consigliati:** utensile di sostituzione 2C101

- 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 2C101

- 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 sdrucchiolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdrucchiolevole.

6.1 Pulizia

- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia del piede protesico.

7 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

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, 2C15=-L: 15 ±5

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

2C8									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normale								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normale								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	Stretto								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=-L					
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	Normale				
③ [g]			180	190	220
②	Stretto				
③ [g]	130	150			

2C24						
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	Normale					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-04-23

- ▶ 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.

Las fundas de pie se colocan sobre los pies protésicos adecuados. Son necesarias para utilizar los pies protésicos y aportan una forma exterior natural. Este documento es válido para las fundas de pies 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Observe la zona de aplicación del pie protésico.

2.3 Posibilidades de combinación

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

Funda de pie	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Capuchón conector	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	Ninguno	

2.4 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

Otras condiciones ambientales

Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.
- ▶ Limpie inmediatamente el producto después de cada vez que entre en contacto con agua salada, agua clorada o materiales abrasivos (p. ej., arena).

2.5 Vida útil

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

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 14) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 14).
- ▶ 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).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

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

Cambiar la funda de pie

Desgaste prematuro debido a daños en la funda de pie

- No cambie la funda de pie.

5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

Colocarse la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C101 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 2C101 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

- Observar las instrucciones de limpieza del pie protésico.

7 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. 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 Conformidade CE

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

9 Datos técnicos

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

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

2C8									
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15										
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]				190	200	230	230	250	265	285
②	estrecho									

2C15									
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
③ [g]	140	160	170	180					

2C15*~L					
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	estrecho				
③ [g]	130	150			

2C24						
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-04-23

- ▶ 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.

As capas de pé são colocadas sobre o pé protético adequado. Elas são necessárias para a utilização do pé protético e propiciam a forma natural externa. Este documento é válido para as capas de pé 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Observar a área de aplicação do pé protético.

2.3 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

Capa de pé	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Tampa de conexão	2C10	2C21	2C19	nenhuma	
	2C20		2C20		

2.4 Condições ambientais

Observar as condições ambientais do pé protético.

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Limpe o produto imediatamente após qualquer contato com água salgada, água clorada ou substâncias abrasivas (p. ex., areia).

2.5 Vida útil

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

3 Indicações gerais de segurança

CAUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não exponha o produto a esforços excessivos (capítulo: "Área de aplicação" consulte a página 17) e a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 17).
- ▶ 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).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

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

Alteração da capa de pé

Desgaste precoce devido a danos na capa de pé

- ▶ Não mude a capa de pé.

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca 2C101

- 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 2C101

- 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

- ▶ Observar as instruções de limpeza do pé protético.

7 Eliminação

Não descartar o produto com 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), marrom-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, 2C15=-*L : 15 ±5

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

2C8										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	estreita									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L											
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③											
① [cm]	22	23	24	25	26						
②	normal										
③ [g]					180	190	220				
②	estreita										
③ [g]	130	150									

2C24						
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-04-23

- ▶ 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.

Voetvertrekken worden over de passende prothesevoeten aangebracht. Ze zijn voor het gebruik van prothesevoeten noodzakelijk en zorgen voor een natuurlijk gevormde buitenkant. Dit document is geldig voor de voetvertrekken 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Neem het toepassingsgebied van de prothesevoet in acht.

2.3 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

Voetovertrek	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Aansluitkap	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	Geen	

2.4 Omgevingscondities

Neem de omgevingscondities rond de prothesevoet in acht.

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Reinig het product onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met zout water, chloorhoudend water of schurende materialen (bijv. zand).

2.5 Levensduur

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

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.

- ▶ Stel het product niet bloot aan overbelasting (hoofdstuk: "Toepassingsgebied" zie pagina 19) of omgevingsomstandigheden die niet zijn toegestaan (zie pagina 20).
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

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

Het veranderen van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

- ▶ Verander de voetovertrek niet.

5.1 Voetvertrek aanbrengen/verwijderen

Voetvertrek aanbrengen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C101
- 1) Schuif de prothesevoet in de voetvertrek.
 - 2) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetvertrek totdat deze vastklikt.

Voetvertrek verwijderen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C101
- 1) Duw de vergrendeling van de voetvertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
 - 2) Haal de prothesevoet uit de voetvertrek.

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

- Volg de reinigingsinstructies van de prothesevoet.

7 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg 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 voetvertrekken	
Kleur	Beige (4), lichtbruin (15)
Hakhoogte (normale pasvorm) [mm]	10 ±5
Hakhoogte (smalle pasvorm) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=-*L : 15 ±5

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

2C8										
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normaal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15									
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal								
③ [g]		190	200	230	230	250	265	285	
②	Smal								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	Normaal				
③ [g]			180	190	220
②	Smal				
③ [g]	130	150			

2C24						
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	Normaal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-23

- ▶ 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.

Fotkosmetiker ska träs över lämpliga protesfötter. Dessa behövs vid användningen av protesfötter och ger naturlig yttre form. Det här dokumentet gäller för fotkosmetiker 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Beakta protesfotens användningsområde.

2.3 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

Fotkosmetik	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Anslutningskåpa	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	ingen	

2.4 Omgivningsförhållanden

Beakta protesfotens omgivningsförhållanden.

Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.
- ▶ Rengör produkten snarast efter all kontakt med saltvatten, klorerat vatten eller nötande ämnen (exempelvis sand).

2.5 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Utsätt inte produkten för stora påfrestningar (kapitlet "Användningsområde" se sida 22) eller otillåtna omgivningsförhållanden (se sida 22).
- ▶ 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).
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

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

Justering av fotkosmetiken

Förtida slitage p.g.a. skador på fotkosmetiken

- ▶ Justera inte fotkosmetiken.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

Ta på fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte 2C101

- 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 2C101

- 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

- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för protesfoten.

7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna 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

All fotkosmetik	
Färg	Beige (4), ljusbrun (15)
Klackhöjd (normal passform) [mm]	10 ±5
Klackhöjd (smal passform) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=*-L: 15 ±5

2C3-1										
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				

2C8									
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	smal								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	smal				
③ [g]	130	150			

2C24						
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-04-23

- ▶ 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.

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 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Vær opmærksom på protesefodens anvendelsesområde.

2.3 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til protesefoden.

Fodkosmetik	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Tilslutningskappe	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	ingen	

2.4 Omgivelsesbetingelser

Vær opmærksom på protesefodens omgivelsesbetingelser.

Andre omgivelsesbetingelser

UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.
- ▶ Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med saltvand, klorvand eller slibende medier (f.eks. sand).

2.5 Levetid

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

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Udsæt ikke produktet for overbelastning (kapitel: "Anvendelsesområde" se side 25) og ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 25).
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

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

Ændring af fodkosmetikken

For tidlig slitage på grund af beskadiget fodkosmetik

- Foretag ikke ændringer af fodkosmetikken.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C101

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

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C101

- 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

- Følg rengøringsvejledningen for fodprotesen.

7 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Alle fodkosmetiktyper	
Farve	beige (4), lysebrun (15)

Alle fodkosmetiktyper	
Hælhøjde (normal pasform) [mm]	10 ±5
Hælhøjde (smal pasform) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15 ⁺⁻ -L: 15 ±5

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

2C8									
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	Smal								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15 ⁺⁻ -L					
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220

2C15 ⁺⁻ -L					
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	Smal				
③ [g]	130	150			

2C24						
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-04-23

- 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.

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 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24. Neglene kan **ikke** lakkeres.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Vær oppmerksom på bruksområdet for proteseføten.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for proteseføten.

Fotkosmetikk	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Koblingskappe	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	ingen	

2.4 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for proteseføten.

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med saltvann, klorvann eller slipende medier (f.eks. sand).

2.5 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke utsett produktet for overbelastning (kapittel: «Bruksområde» se side 28) og ikke-tillatte miljøforhold (se side 28).
- ▶ 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).
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

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

Endring av fotkosmetikk

For tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- ▶ Ikke endre fotkosmetikken.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Trekke på fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C101

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

Fjerne fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** skiftehjelp 2C101

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

6 Bruk

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fare for personskade på grunn av bruk på glatte underlag

- Bruk ikke produktet på glatte underlag.

6.1 Rengjøring

- Følg rengjøringsanvisningene for protese foten.

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 ansvarlige myndigheter 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 til-latte 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, 2C15=+L : 15 ±5

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

2C8										
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15									
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]		190	200	230	230	250	265	285	
②	smal								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	smal				
③ [g]	130	150			

2C24						
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-23

- ▶ 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 käyttöömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Jalkaterän kosmetiikat vedetään sopivien jalkateräproteesien päälle. Ne ovat välttämättömiä jalkateräproteesien käytölle ja antavat niille niiden luonnollisen muodon. Tämä käyttöohje koskee jalkaterän kosmetiikkoja 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Varpaankynsiä ei voi lakata.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöalue.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

Jalan kosmetiikka	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Liitäntäkaulus	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	ei ole	

2.4 Ympäristöolosuhteet

Ota huomioon jalkateräproteesin ympäristöolosuhteet.

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

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

- Puhdista tuote välittömästi, jos se on joutunut kosketuksiin suolaisen veden, klooriveden tai hankaavien aineiden (esim. hiekka) kanssa.

2.5 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisaava ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- Tuotetta ei saa altistaa liialliselle rasitukselle (luku: "Käyttöalue" katso sivu 30) äläkä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 30).
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

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	-

Määrä	Nimi	Koodi
1	liitäntäkaulus	-

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaava proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalkaterän kosmetiikan muuttaminen

Jalkaterän kosmetiikan vaurioitumisen aiheuttama ennenaikainen kuluminen

- Älä tee muutoksia jalkaterän kosmetiikkaan.

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen/poistaminen

Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtoapu 2C101

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

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** vaihtoapu 2C101

- 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

► Noudata jalkateräproteesin puhdistusohjeita.

7 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epä-asiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä 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)
Korko (normaali muoto) [mm]	10 ±5
Korko (kapea muoto) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=*-L : 15 ±5

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

2C8										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normaali									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normaali									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	kapea									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26					
②	normaali									
③ [g]				180	190	220				
②	kapea									
③ [g]	130	150								

2C24						
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normaali					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-23

- ▶ 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.

Pokrycia na stopy są naciągane na pasujące stopy protetyczne. Są one niezbędne do stosowania stóp protetycznych i nadają im naturalny kształt zewnętrzny. Niniejszy dokument dotyczy pokryć stóp 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Paznokci **nie** można malować.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Należy przestrzegać obszaru zastosowania stopy protezowej.

2.3 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

Pokrycie stopy	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Kapa łącząca	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	brak	

2.4 Warunki otoczenia

Przestrzegać warunków otoczenia stopy protetycznej.

Pozostałe warunki otoczenia

Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.
- ▶ Po każdym kontakcie ze słoną wodą, wodą chlorowaną lub mediami ścierającymi się (np. piasek) należy niezwłocznie wyczyścić produkt.

2.5 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłaczenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.

- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz stona 33) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 33).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

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

Zmiana powłoki stopy

Przedwczesne zużycie spowodowane uszkodzeniem powłoki stopy

- ▶ Nie wolno zmieniać powłoki stopy.

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

> **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany 2C101

- 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 2C101

- 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

- ▶ Przestrzegać instrukcji czyszczenia stopy protezowej.

7 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi 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, 2C15=-L : 15 ±5

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

2C8										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalny									

2C8										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalny									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	wąski									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=-L										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26					
②	normalny									
③ [g]			180	190	220					
②	wąski									
③ [g]	130	150								

2C24										
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③										
① [cm]	16	17	18	19	20	21				
②	normalny									
③ [g]	90	100	110	125	140	150				

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-04-23

► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A lábborításokat fel kell húzni a megfelelő protézislábra. Ezek szükségese a protézisláb használatához, és természetes külső formát kölcsönöznek a lábnak. Ez a dokumentum a(z) 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24 lábborításokra érvényes.

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

Tartsa be a protézisláb alkalmazási területét.

2.3 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati útmutatóját.

Lábburok	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Csatlakozásapka	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	nincs	

2.4 Környezeti feltételek

Tartsa be a protézisláb környezeti feltételeit.

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.
- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha érintkezett sós vízzel, klóros vízzel vagy koptató közzeggel (pl. homokkal).

2.5 Élettartam

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

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 36) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 36).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotban. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahazsnálni.

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.

TUDNIVALÓ!

A lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a lábburok sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a lábburkot.

5.1 Láborítás felhúzása/levétele

Láborítás felhúzása

- > **Javasolt szerszámok:** segéd cseréléshez 2C101
- 1) Tolja be a protézislábat a láborításba.
- 2) Nyomja be bepattanásig a protézisláb sarkát a láborításba.

Láborítás eltávolítása

- > **Javasolt szerszámok:** segéd cseréléshez 2C101
- 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

- ▶ Tartsa be a protézis láb tisztítási utasításait.

7 Ártalmatlanítás

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

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-megfelelőség

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

9 Műszaki adatok

Összes lábburok	
Szín	Bézs (4), világosbarna (15)
Sarokmagasság (normál illeszkedő forma) [mm]	10 ±5
Sarokmagasság (keskeny illeszkedő forma) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=*-L : 15 ±5

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

2C8										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normál									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normál									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	Keskeny									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L					
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	Normál				
③ [g]			180	190	220
②	Keskeny				
③ [g]	130	150			

2C24						
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normál					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-23

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

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 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Dodržujte určenou oblast použití protézového chodidla.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

Kosmetický kryt chodidla	2C3*	2C8	2C15	2C15=-L	2C24
Podložka na chodidlo	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	žádná	

2.4 Okolní podmínky

Dodržujte okolní podmínky protézového chodidla.

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.
- ▶ Po každém kontaktu se slanou nebo chlorovou vodou nebo abrazivními médii (např. pískem) produkt okamžitě očistěte.

2.5 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nevystavujte produkt nadměrnému namáhání (kapitola: „Oblast použití“ viz též strana 39) a nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 39).
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

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

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ**Změny kosmetického krytu chodidla**

Předčasné opotřebení v důsledku poškození kosmetického krytu chodidla

► Neprovádějte na kosmetickém krytu chodidla žádné změny.

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla**Nasazení kosmetického krytu**

> **Doporučené nástroje:** Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla 2C101

- 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 2C101

- 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

► Dodržujte pokyny pro čištění protézového chodidla.

7 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdra-

ví. 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	béžová (4), světle hnědá (15)
Výška podpatku (normální tvar) [mm]	10 ±5
Výška podpatku (úzký tvar) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=*-L : 15 ±5

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

2C8									
Velikost: ①, tvarové obepnutí: ②, hmotnost: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	úzký								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normální				
③ [g]			180	190	220
②	úzký				
③ [g]	130	150			

2C24						
Velikost: ①, tvar: ②, hmotnost: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normální					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-04-23

- ▶ 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.

Învelișurile cosmetice sunt trase peste laba protetică adecvată. Ele sunt necesare pentru utilizarea etichetelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora. Acest document este valabil pentru învelișurile cosmetice 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24. Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Respectați domeniul de aplicare ale labei protetice.

2.3 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale labei protetice.

Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Placă de conexiune	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	nu	

2.4 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale labei protetice.

Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.
- ▶ Curățați imediat produsul după fiecare contact cu apa sărată, apa clorinată sau medii abrazive (de ex. nisip).

2.5 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 41) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 41).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare în doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

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

Canțitate	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

Modificarea învelișului cosmetic

Uzura prematură din cauza deteriorării învelișului cosmetic

- ▶ Nu modificați învelișul cosmetic.

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C101

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

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C101

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

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

▶ Nu utilizați produsul pe o suprafață de bază alunecoasă.

6.1 Curățare

▶ Respectați instrucțiunile de curățare ale labei proteice.

7 Eliminarea ca deșeu

Nu eliminați produsul 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
Înălțimea tocului (forma îngustă a pasajului) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=-*L: 15 ±5

2C3-1										
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				

2C8										
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normal									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Mărime: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Normal									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	

2C15										
Mjere: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	Îngust									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L					
Mjere: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②					Normal
③ [g]			180	190	220
②	Îngust				
③ [g]	130	150			

2C24						
Mjere: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	Normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-23

- ▶ Pažljivo pročitajte 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.

Navlake za stopalo navlače se preko odgovarajućih protetskih stopala. Potrebne su za uporabu protetskih stopala i pružaju prirodan vanjski oblik. Ovaj dokument vrijedi za navlake za stopalo 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Imajte na umu područje primjene protetskog stopala.

2.3 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

Navlaka za stopalo	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Priključni čep	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	nema	

2.4 Uvjeti okoline

Pridržavajte se uvjeta okoline protetskog stopala.

Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.
- ▶ Odmah očistite proizvod nakon svakog kontakta sa slanom vodom, kloriranim vodom ili abrazivnim medijima (npr. pijeskom).

2.5 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne izlažite proizvod prekomjernom opterećenju (poglavlje: "Područje primjene" vidi stranicu 44) ni nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 44).
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

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

Preinake navlake za stopalo

Prijeвременa istrošenost zbog oštećenja navlake za stopalo

- ▶ Ne provodite preinake navlake za stopalo.

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C101

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

Uklanjanje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C101

- 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

- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje protetskog stopala.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podlježu 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, 2C15+=-L: 15 ±5

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

2C8									
Duljina: ①, model: ②, težina: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normalni								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Duljina: ①, model: ②, težina: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalni								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	uski								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15+=-L					
Duljina: ①, model: ②, težina: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normalni				
③ [g]			180	190	220
②	uski				
③ [g]	130	150			

2C24						
Duljina: ①, model: ②, težina: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normalni					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-04-23

- ▶ 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.

Estetske proteze je treba namestiti čez primerna protezna stopala. Potrebne so za uporabo proteznih stopal in zagotavljajo naravno zunanjo obliko. Ta dokument velja za naslednje estetske proteze 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Upoštevajte področje uporabe proteznega stopala.

2.3 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

Estetska proteza	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Povezovalni čep	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	brez	

2.4 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.
- ▶ Izdelek očistite po vsakem stiku s slano vodo, klorirano vodo ali abrazivnimi mediji (npr. peskom).

2.5 Življenjska doba

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

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte prekomernim obremenitvam (poglavje: "Področje uporabe" glej stran 47) in nedopustnim okoljskim pogojem (glej stran 47).
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.

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

Spreminjanje estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe estetske proteze stopala

- Ne spreminjajte estetske proteze stopala.

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

Nameščanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C101

- 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 2C101

- 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

- Upoštevajte navodila za čiščenje protetičnega stopala.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

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)
Višina pete (normalna oblika) [mm]	10 ±5
Višina pete (ozka oblika) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=+L : 15 ±5

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

2C3-1**Velikost:** ①, **oblika:** ②, **teža:** ③

① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C8**Velikost:** ①, **oblika:** ②, **teža:** ③

① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalna									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15**Velikost:** ①, **oblika:** ②, **teža:** ③

① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normalna									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	ozka									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L**Velikost:** ①, **oblika:** ②, **teža:** ③

① [cm]	22	23	24	25	26
②	normalna				
③ [g]			180	190	220
②	ozka				
③ [g]	130	150			

2C24**Velikost:** ①, **oblika:** ②, **teža:** ③

① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normalna					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Popis výrobku**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-23

- ▶ 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.
- ▶ Uchovajte tento dokument.

Vonkajšie diely chodidla sa natiahnú na vhodné protézy chodidla. Sú nutné na používanie protézy chodidla a poskytujú prirodzený vonkajší tvar. Tento dokument platí pre vonkajšie diely chodidla 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Nechty **nie je** možné lakovať.

2 Použitie v súlade s určením**2.1 Účel použitia**

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Veźmite do úvahy oblasť použitia protézy chodidla.

2.3 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

Vonkajší diel chodidla	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Pripojovacie veko	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	žiadne	

2.4 Podmienky okolia

Dodržte podmienky okolia protézy chodidla.

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyzá	neodolné

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.
- ▶ Po každom kontakte so slanou vodou, chlórovou vodou alebo abrazívnymi médiami (napr. pieskom) výrobok ihneď očistite.

2.5 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nevystavujte výrobok nadmernému namáhaniu (Kapitola: „Oblasť použitia“ viď stranu 49) ani nepripustným podmienkam okolia (viď stranu 50).
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

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

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Zmena vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

- ▶ Nemeňte vonkajší diel chodidla.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C101

- 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 2C101

- 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

► Dodržiavajte pokyny na čistenie protézy chodidla.

7 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte 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)

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

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

2C8										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normálny									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normálny									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	úzky									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L					
Veľkosť: ①, Strih: ②, Hmotnosť: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normálny				
③ [g]			180	190	220

2C15=*-L					
Vel'kost': ①, Strih: ②, Hmotnost': ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	úzky				
③ [g]	130	150			

2C24						
Vel'kost': ①, Strih: ②, Hmotnost': ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normálny					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-04-23

- ▶ 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.

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 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Спазвайте областта на приложение на протезното стъпало.

2.3 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

Обвивка за стъпало	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Свързваща капачка	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	няма	

2.4 Условия на околната среда

Спазвайте условията на околната среда за протезното стъпало.

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.
- ▶ Почиствайте продукта веднага след всеки контакт със солена вода, хлорирана вода или абразивни средства (напр. пясък).

2.5 Срок на експлоатация

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

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.

- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 52) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 52).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

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

Промяна на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на обвивката за стъпало

- ▶ Не променяйте обвивката за стъпало.

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна 2C101

- 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 2C101

- 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

- ▶ Спазвайте указанията за почистване на протезното стъпало.

7 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта 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	бежев (4), светлокафяв (15)
Височина на петата (нормално прилягане) [мм]	10 ±5
Височина на петата (тясно прилягане) [мм]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15, 2C15=*-L: 15 ±5

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

2C8									
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	нормално								
③ [г]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Нормален								
③ [г]			190	200	230	230	250	265	285
②	Тясно								
③ [г]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③					
① [см]	22	23	24	25	26
②	Нормален				
③ [г]			180	190	220
②	Тясно				
③ [г]	130	150			

2C24						
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③						
① [см]	16	17	18	19	20	21
②	Нормален					
③ [г]	90	100	110	125	140	150

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-23

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

Ayak kılıfları uygun protez ayakların üzerine geçirilir. Bu kılıflar protez ayakların kullanımı için gereklidir ve doğal dış görünüm kazandırır. Bu belge 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24 ayak kılıfları için geçerlidir.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Protez ayağın kullanım alanına dikkat edilmelidir.

2.3 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

Ayak kılıfı	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Bağlantı kapağı	2C10	2C21	2C19		yok
	2C20		2C20		

2.4 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroлиз	kalıcı değil

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

- ▶ Ürünü tuzlu su, klorlu su veya aşındırıcı maddeler (örn . kum) ile her temastan sonra derhal temizleyiniz.

2.5 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürüne aşırı yüklenmeyin (Bölüm: "Kullanım alanı" bkz. Sayfa 55) ve izin verilmeyen çevre şartlarına (bkz. Sayfa 55) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

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 değiştirilmesi

Ayak kılıfının hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- Ayak kılıfında değişiklik yapmayın.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi

> **Önerilen aletler:** Değiştirme yardımı 2C101

- 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 2C101

- 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

- Protez ayağın temizlik talimatlarına dikkat edin.

7 İmha etme

Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

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

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

2C3-1										
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③										
① [cm]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	ince									
③ [g]	110	120	130	135	150	165				

2C8									
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15									
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285
②	ince								
③ [g]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	normal				
③ [g]			180	190	220
②	ince				
③ [g]	130	150			

2C24						
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	normal					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-04-23

- ▶ 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.

Τα περιβλήματα πέλματος εφαρμόζουν πάνω από τα αντίστοιχα προθετικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθετικών πελμάτων και προσδίδουν τη φυσική εξωτερική όψη. Το έγγραφο ισχύει για τα περιβλήματα πέλματος 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Λάβετε υπόψη το πεδίο εφαρμογής του προθετικού πέλματος.

2.3 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

Περιβλημα πέλματος	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Συνδεδειγμένο κάλυμμα	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	χωρίς	

2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθετικό πέλμα.

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με αλμυρό νερό, νερό με χλώριο ή λειαντικές ουσίες (π.χ. άμμο).

2.5 Διάρκεια ζωής

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

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (κεφάλαιο: «Πεδίο εφαρμογής» βλ. σελίδα 57) και σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 58).
- ▶ 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).
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

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

Τροποποίηση του περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περιβλήμα πέλματος

- ▶ Μην τροποποιείτε το περιβλήμα πέλματος.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C101

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

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C101

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

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Κίνδυνος τραυματισμού από γλίστρημα σε ολισθηρό δάπεδο

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

6.1 Καθαρισμός

► Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού του προσθητικού πέλματος.

7 Απόρριψη

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

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

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

9 Τεχνικά στοιχεία

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

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

2C8										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	κανονικό									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	κανονικό									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	

2C15						
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③						
① [cm]	22	23	24	25	26	27 28 29 30
②	στενό					
③ [g]	140	160	170	180		

2C15=*-L				
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③				
① [cm]	22	23	24	25 26
②	κανονικό			
③ [g]			180	190 220
②	στενό			
③ [g]	130	150		

2C24						
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	κανονικό					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-23

- ▶ 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.

Оболочки стопы натягиваются на подходящие модули стопы. Они требуются для применения модулей стопы и придают естественную внешнюю форму. Данный документ действителен для оболочек стопы 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Обратить внимание на область применения модуля стопы.

2.3 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

Оболочка стопы	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
Соединительная крышка	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	Отсутствует	

2.4 Условия применения изделия

Соблюдать условия применения модуля стопы.

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

- ▶ Следует незамедлительно очищать изделие после каждого контакта с соленой водой, хлорированной водой или абразивными средами (например, с песком).

2.5 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не подвергать изделие чрезмерным нагрузкам (глава «Область применения» см. стр. 60) и не использовать в недопустимых условиях (см. стр. 60).
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

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

Изменение оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

- ▶ Не изменяйте оболочку стопы.

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы

Надевание оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C101

- 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 2С101
- 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

- ▶ Соблюдать указания по очистке модуля стопы.

7 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положи-

ями 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]	2С1, 2С3* : 20 ±5 2С6, 2С15, 2С15=+L : 15 ±5

2С3-1										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Норм.									
③ [г]	130	145	155	175	185	205	210	240	245	260
②	Узк.									
③ [г]	110	120	130	135	150	165				

2С8										
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③										
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	норм.									
③ [г]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15									
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Норм.								
③ [r]		190	200	230	230	250	265	285	
②	Узк.								
③ [r]	140	160	170	180					

2C15=*-L					
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③					
① [см]	22	23	24	25	26
②	Норм.				
③ [r]			180	190	220
②	Узк.				
③ [r]	130	150			

2C24						
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③						
① [см]	16	17	18	19	20	21
②	Норм.					
③ [r]	90	100	110	125	140	150

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-04-23

- ▶ 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。

フットシェルは互換性のある義肢足部に装着してください。義肢足部に使用する必要があり、自然な外観をもたらします。本書は以下のフットシェルが対象です：2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24。ペディキュアを塗ることはできません。

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 適用範囲

義肢足部の適用範囲に注意してください。

2.3 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

フットシェル	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
コネクションキャップ	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	なし	

2.4 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。

- ▶ 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。
- ▶ 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。

2.5 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 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品を過度に使用せず（章：「適用範囲」 63 ページ参照）、禁止されている環境条件下（63 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 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）。
- ▶ 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。

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

フットシェルを変更します

フットシェルの損傷により早期に摩耗するおそれがあります

- ▶ フットシェルを修正しないでください。

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：2C101 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はめ込みます。

フットシェルの取り外し

▶ 推奨する道具：2C101 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

- ▶ 義肢足部の洗浄に関する取扱説明書に従ってください。

7 廃棄

本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9 テクニカル データ

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

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

2C8									
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③									
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	普通								
③ (g)	180	200	220	230	250	270	285	290	300

2C15										
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③										
① (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	普通									
③ (g)				190	200	230	230	250	265	285
②	幅狭									
③ (g)	140	160	170	180						

2C15=*-L					
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③					
① (cm)	22	23	24	25	26
②	普通				
③ (g)			180	190	220
②	幅狭				
③ (g)	130	150			

2C24						
サイズ: ①、装着: ②、重量: ③						
① (cm)	16	17	18	19	20	21
②	普通					
③ (g)	90	100	110	125	140	150

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2024-04-23

▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

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

足套佩戴在合适的假脚之上。假脚使用时必须佩戴足套，其赋予假脚自然的外形。该文档适用于足套 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24。
脚趾甲不得涂趾甲油。

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 应用范围

请注意假脚的应用范围。

2.3 组合方式

- 请注意假脚的使用说明书。

足套	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
连接帽	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	无	

2.4 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

- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。
- ▶ 在每次与咸水、氯水或磨蚀性介质（如沙子）接触后，请立即清洁产品。

2.5 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 切勿让产品过度负荷（章节：“应用范围” 见第 66 页）和置于不允许的环境条件下（见第 66 页）。
- ▶ 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）
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。

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

更改足套

因足套损坏造成过早磨损

- ▶ 不得更改足套。

5.1 套上/取下足套

佩戴足套

> **建议的工具:** 更换辅助工具2C101

- 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2C101

- 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

▶ 请注意假脚的清洁说明。

7 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

9 技术数据

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

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

2C8										
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]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	常规									
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	窄型									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L					
规格: ①, 适配形状: ②, 重量 ③					
① [cm]	22	23	24	25	26
②	常规				
③ [g]			180	190	220
②	窄型				
③ [g]	130	150			

2C24						
规格: ①, 适配形状: ②, 重量: ③						
① [cm]	16	17	18	19	20	21
②	常规					
③ [g]	90	100	110	125	140	150

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-04-23

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

풋셀을 적합한 의족 발에 씌웁니다. 풋셀은 의족 발을 사용하기 위해 필요하며 자연스러운 발 형태를 만들어 줍니다. 이 문서는 2C3-1, 2C8, 2C15, 2C24 풋셀에 적용됩니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

의족 발의 사용 범위에 유의하십시오.

2.3 조합 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

풋셀	2C3*	2C8	2C15	2C15=*-L	2C24
연결 캡	2C10 2C20	2C21	2C19 2C20	없음	

2.4 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

기타 주변조건

자외선	내구성 없음
기수분해	내구성 없음

- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 소금물, 염소 또는 연마성 물질(예: 모래)과 접촉한 후에는 즉시 제품을 세척하십시오.

2.5 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.

- ▶ 제품이 과도한 부하("사용 범위" 장, 68 페이지를 참조하십시오.)와 허용되지 않는 주변 조건(68 페이지를 참조하십시오.)에 노출되지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	풋셀	-
1	연결 캡	-

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀 변경

풋셀 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 풋셀을 변경하지 마십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 장착

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C101

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

풋셀 탈거

> 권장 공구: 교환 보조장치 2C101

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

6 사용

⚠ 주의

신발 없이 제품 사용

미끄러운 지면에서 미끄러질 경우 부상 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.

6.1 청소

- ▶ 의족 발의 세탁 지침을 준수하십시오.

7 폐기

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

8 법률적 사항

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

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본

제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

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

9 기술 데이터

모든 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, 2C15=*-L: 15 ±5

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

2C8										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	보통									
③ [g]	180	200	220	230	250	270	285	290	300	

2C15										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	보통									

2C15										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
③ [g]			190	200	230	230	250	265	285	
②	슬림									
③ [g]	140	160	170	180						

2C15=*-L										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26					
②	보통									
③ [g]			180	190	220					
②	슬림									
③ [g]	130	150								

2C24										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	16	17	18	19	20	21				
②	보통									
③ [g]	90	100	110	125	140	150				



EC REP



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



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