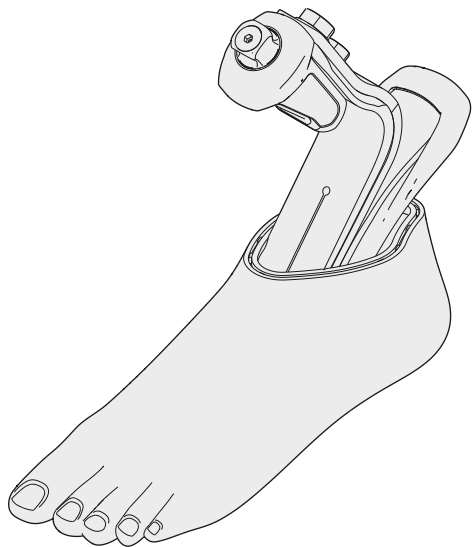


2C70

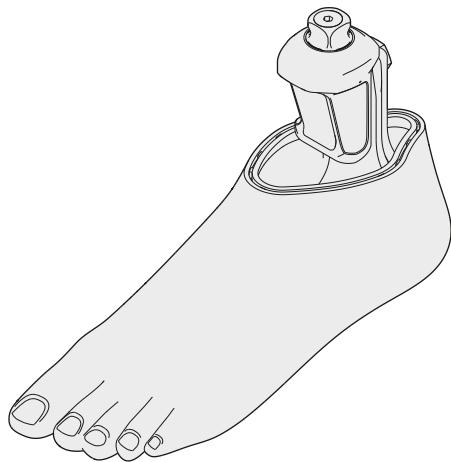
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	34
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	36
FR Instructions d'utilisation.....	7	HR Upute za uporabu	39
IT Istruzioni per l'uso	10	SL Navodila za uporabo	41
ES Instrucciones de uso	12	SK Návod na používanie	43
PT Manual de utilização.....	15	BG Инструкция за употреба	46
NL Gebruiksaanwijzing.....	17	TR Kullanma talimatı	48
SV Bruksanvisning	20	EL Οδηγίες χρήσης	50
DA Brugsanvisning	22	RU Руководство по применению	53
NO Bruksanvisning	24	JA 取扱説明書.....	56
FI Käyttöohje.....	26	ZH 使用说明书.....	58
PL Instrukcja użytkownika.....	29	KO 사용 설명서.....	60
HU Használati utasítás	31		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-07-07

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Fußhüllen werden über die passenden Prothesenfüße gezogen. Sie sind zur Verwendung der Prothesenfüße notwendig und geben die natürliche Außenform. Dieses Dokument gilt für die Fußhüllen 2C70. Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

Fußhülle	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Anschlusskappe	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
	2C20		2C20			2C20	

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen des Prothesenfußes beachten.

Sonstige Umgebungsbedingungen

UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.3 Lebensdauer

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

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

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Fußhülle	-
1	Anschlusskappe	-

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

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 : 15 ±5

2C70									
Größe: ①, Passform: ②, Gewicht: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2023-07-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

Footshells are pulled over compatible prosthetic feet. They are required for using the prosthetic feet and give them their natural exterior shape. This document applies for the following footshells: 2C70. The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

Footshell	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Connection cover	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Environmental conditions

Observe the prosthetic foot's environmental conditions.

Other environmental conditions

UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.3 Lifetime

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

3 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

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

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

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

- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

5 Preparing the product for use

CAUTION!

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE!

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 : 15 ±5

2C70									
Size: ①, fit: ②, weight: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-07-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les enveloppes de pied sont enfilées sur les pieds prothétiques appropriés. Elles sont nécessaires à l'utilisation de pieds prothétiques et

leur donnent une forme naturelle. Ce document est valable pour les enveloppes de pied 2C70.

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

1.2 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

Enveloppe de pied	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Plaque de jonction	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Conditions d'environnement

Respectez les conditions ambiantes du pied prothétique.

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

2.3 Durée de vie

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

3 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Vérifier régulièrement que le produit n'est pas usé. Si un produit est usé, cesser de l'utiliser.

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

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

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

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

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

4 Contenu de la livraison

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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

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

2C70									
Taille : ①, ajustement : ②, poids : ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-07-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

I rivestimenti cosmetici vengono infilati sopra i relativi piedi protesici. Sono necessari per l'impiego dei piedi protesici e conferiscono al pie-

de un aspetto esterno naturale. Il presente documento è valido per i rivestimenti cosmetici 2C70.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

Rivestimento cosmetico	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Cappuccio di collegamento	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condizioni ambientali

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

Altre condizioni ambientali

Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.3 Vita utile

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

3 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

- ▶ Controllare regolarmente che il prodotto non sia usurato. Non continuare ad utilizzare un prodotto usurato.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-

Quantità	Denominazione	Codice
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 sdruciolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

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)

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

2C70									
Misura: ①, Pianta piede: ②, Peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normale								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-07-07

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

1.1 Construcción y función

Las fundas de pie se colocan sobre los pies protésicos adecuados. Son necesarias para utilizar los pies protésicos y aportan una forma exterior natural. Este documento es válido para las fundas de pies 2C70.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Funda de pie	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Capuchón	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
conector	2C20		2C20			2C20	

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.3 Vida útil

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

3 Indicaciones generales de seguridad



Riesgo de lesiones y de dañar el producto

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

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

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

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ AVISO

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 Conformidad CE

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

9 Datos técnicos

Todas las fundas de pie	
Color	beige (4), marrón claro (15)

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

2C70									
Tamaño: ①, ajuste: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-07-07

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

1.1 Construção e funcionamento

As capas de pé são colocadas sobre o pé protético adequado. Elas são necessárias para a utilização do pé protético e propiciam a forma natural externa. Este documento é válido para as capas de pé 2C70. As unhas do pé **não** podem ser pintadas.

1.2 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

Capa de pé	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Tampa de conexão	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Condições ambientais

Observar as condições ambientais do pé protético.

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.3 Vida útil

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

3 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

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

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

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

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

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), castanho claro (15)
Altura do salto (adaptação normal da forma) [mm]	10 ±5
Altura do salto (adaptação estreita da forma) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C70									
Tamanho: ①, adaptação da forma: ②, peso: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-07-07

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

1.1 Constructie en functie

Voetovertrekken worden over de passende prothesevoeten aangebracht. Ze zijn voor het gebruik van prothesevoeten noodzakelijk en zorgen voor een natuurlijk gevormde buitenkant. Dit document is gelidig voor de voetovertrekken 2C70.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

Voetovertrek	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
aansluitkap	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Neem de omgevingscondities rond de prothesevoet in acht.

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.3 Levensduur

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

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

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

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG!

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP**Het veranderen van de voetovertrek**

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

- Verander de voetovertrek niet.

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen**Voetovertrek aanbrengen**

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C101

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

Voetovertrek verwijderen

> **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap 2C101

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

6 Gebruik**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van het product zonder schoenen**

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.1 Reiniging

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

2C70									
Grootte: ①, pasvorm: ②, gewicht: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normaal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-07-07

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

1.1 Konstruktion och funktion

Fotkosmetiker ska träs över lämpliga protesfötter. Dessa behövs vid användningen av protesfötter och ger naturlig yttre form. Det här dokumentet gäller för fotkosmetiker 2C70.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

Fotkosmetik	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Anslutningskåpa	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
	2C20		2C20			2C20	

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Omgivningsförhållanden

Beakta protesfotens omgivningsförhållanden.

Övriga omgivningsförhållanden

UV-ljus	ej beständig
Hydrolyt	ej beständig

2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

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

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ Rengör produkten snarast efter all kontakt med saltvatten, klorerat vatten eller nötande ämnen (exempelvis sand).
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.

- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

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

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador 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-försäkringen om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

9 Tekniske oppgifter

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

2C70									
Storlek: ①, passform: ②, vikt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-07-07

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken trækkes over de passende protesefødder. De er nødvendige til brugen af protesefødderne og sørger for den naturlige udvendige form. Dette dokument gælder for fodkosmetikken 2C70.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til protesefoden.

Fodkosmetik	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Tilslutningskappe	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Omgivelsesbetingelser

Vær opmærksom på protesefodens omgivelsesbetingelser.

Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Levetid

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

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Kontroller regelmæssigt produktet for slitage. Det defekte produkt må ikke længere anvendes.
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.

BEMÆRK!**Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen**

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Fodkosmetik	-
1	Tilslutningskappe	-

5 Indretning til brug**⚠ FORSIGTIG****Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK**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 proteseføden ind i fodkosmetikken.
- 2) Tryk protesefødens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C101

- 1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud, og træk protesefødens hæl opad.
- 2) Tag proteseføden 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 usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske opplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågående brukerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelsene og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilstedeværelse 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 utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

9 Tekniske data

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

2C70									
Størrelse: ①, pasform: ②, vægt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-07-07

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikker trekkes over den passende protese fot. De er nødvendige for å kunne bruke protese fotter og gir en naturlig ytre form. Dette dokumentet gjelder for fotkosmetikkene 2C70.

Neglene kan **ikke** lakkeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for protese foten.

Fotkosmetikk	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Koblingskappe	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for protese foten.

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

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



Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

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

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

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

5 Klargjøring til bruk



Feilaktig oppbygging eller montering

- Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.



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 proteseføten 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 tilatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

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

2C70									
Størrelse: ①, passform: ②, vekt: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-07-07

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalkaterän kosmetiikat vedetään sopivien jalkateräproteesien päälle. Ne ovat välttämättömiä jalkateräproteesien käytölle ja antavat niille niiden luonnollisen muodon. Tämä käyttöohje koskee jalkaterän kosmetiikkoja 2C70.

Varpaankynsiä **ei** voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

Jalan kosmetiikka	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Liitäntäkaus	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Ota huomioon jalkateräproteesin ympäristöolosuhteet.

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

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

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

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

5 Saattaminen käyttökuuntoon

▲ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara 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 päällelevetäminen/poistaminen

Jalkaterän kosmetiikan päällelevetäminen

> **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 muuttamisesta.

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)

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

2C70										
Koko: ①, muoto: ②, paino: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	normaali									
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-07-07

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycia na stopy są naciągane na pasujące stopy protetyczne. Są one niezbędne do stosowania stóp protetycznych i nadają im naturalny kształt zewnętrzny. Niniejszy dokument dotyczy pokryć stóp 2C70. Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

Pokrycie stopy	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Kapa łącząca	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Przestrzegać warunków otoczenia stopy protetycznej.

Pozostałe warunki otoczenia

Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

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

- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.

WSKAZÓWKI:

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Pokrycie stopy	–

Ilość	Nazwa	Symbol
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 : 15 ±5

2C70									
Rozmiar: ①, Kształt: ②, Waga: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalny								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-07-07

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

1.1 Felépítés és működés

A lábborításokat fel kell húzni a megfelelő protézislábra. Ezek szükségesek a protézisláb használatához, és természetes külső formát kölcsönöznek a lábnak. Ez a dokumentum a(z) 2C70 lábborításokra érvényes.

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati útmutatóját.

Lábburok	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Csatlakozó-sapka	2C19	–	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
	2C20		2C20			2C20	

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Környezeti feltételek

Tartsa be a protézisláb környezeti feltételeit.

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.3 Élettartam

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

3 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

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

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

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

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

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

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézisalkonensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

TUDNIVALÓ!

A lábburok módosítása

Idő előtti elkopás a lábburok sérülése miatt

- ▶ Ne módosítsa a lábburkot.

5.1 Láborítás felhúzósa/levétele

Láborítás felhúzósa

- > **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 Múszaki adatok

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

2C70									
Méret: ①, illeszkedő forma: ②, súly: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normál								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-07-07

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

1.1 Konstrukce a funkce

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

zený vnější tvar. Tento dokument platí pro kosmetické kryty chodidel 2C70.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržujte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

Kosmetický kryt chodidla	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Podložka na chodidlo	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Dodržujte okolní podmínky protézového chodidla.

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Pravidelně kontrolujte produkt z hlediska opotřebení. Opotřebený produkt již nepoužívejte.

- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

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

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ!

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) Vyměňte 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 zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

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

2C70

Velikost: ①, tvarové obepnutí: ②, hmotnost: ③

① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normální								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-07-07

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișurile cosmetice sunt trase peste laba protetică adecvată. Ele sunt necesare pentru utilizarea etichetelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora. Acest document este valabil pentru învelișurile cosmetice 2C70.

Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale etichetei protetice.

Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Placă de conexiune	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale labei protetice.

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

2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

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

- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Curățați imediat produsul după fiecare contact cu apa sărată, apa clorinată sau medii abrazive (de ex. nisip).
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

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

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

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: 15 ±5

2C70									
Mārima: ①, forma pasajului: ②, greutate: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-07-07

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Navlake za stopalo navlače se preko odgovarajućih protetskih stopala. Potrebne su za uporabu protetskih stopala i pružaju prirodan vanjski oblik. Ovaj dokument vrijedi za navlake za stopalo 2C70.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

Navlaka za stopalo	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Priključni čep	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Uvjeti okoline

Pridržavajte se uvjeta okoline protetskog stopala.

Ostali uvjeti okoline

UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

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

⚠ NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

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

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Preinake navlake za stopalo

Prije vremena 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 uglavi.

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

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za

štete nastale nepridrževanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9 Tehnički podatci

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

2C70									
Duljina: ①, model: ②, težina: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Normalni								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-07-07

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Estetske proteze je treba namestiti čez primerna protezna stopala. Potrebne so za uporabo proteznih stopal in zagotavljajo naravno zunanjo obliko. Ta dokument velja za naslednje estetske proteze 2C70.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

Estetska proteza stopala	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Povezovalni čep	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.3 Življenjska doba

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

3 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

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

NAPOTEKI

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Izdelek očistite po vsakem stiku s slano vodo, klorirano vodo ali abrazivnimi mediji (npr. peskom).
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbo, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

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

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR!

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

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

Odstranjevanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C101
- 1) Zapah estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
- 2) Vzemite protežno stopalo iz estetske proteze stopala.

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Nevarnost poškodb zaradi 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. Izjava o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Vse estetske proteze	
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)
Višja pete (normalna oblika) [mm]	10 ±5

Vse estetske proteze

Višina pete (ozka oblika) [mm]

2C1, 2C3*: 20 ±5
2C6, 2C15: 15 ±5

2C70

Velikost: ①, oblika: ②, teža: ③

① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normalna								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-07-07

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajšie diely chodidla sa natiahnu na vhodné protézy chodidla. Sú nutné na používanie protéz chodidla a poskytujú prirodzený vonkajší tvar. Tento dokument platí pre vonkajšie diely chodidla 2C70.

Nečty **nie je** možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

Vonkajší diel chodidla	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Pripojovacie veko	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Dodržiňte podmienky okolia protézy chodidla.

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Vonkajší diel chodidla	–
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 zasunúť do vonkajšieho dielu chodidla.
- 2) Päťu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- > **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 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)
Výška opätku (normálny strih) [mm]	10 ±5
Výška opätku (úzky strih) [mm]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15 : 15 ±5

2C70									
Vel'kost: ①, Strih: ②, Hmotnost: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normálny								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-07-07

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

1.1 Конструкция и функция

Обвивките за стъпало се обуват върху подходящи протезни стъпала. Те са необходими за използването на протезните стъпала и придават естествена външна форма. Този документ е приложим за протезни стъпала 2C70.

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

1.2 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

Обвивка за стъпало	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Свързваща капачка	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Условия на околната среда

Спазвайте условията на околната среда за протезното стъпало.

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.3 Срок на експлоатация

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

3 Общи указания за безопасност



Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

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

УКАЗАНИЕ!**Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите**

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

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

5 Подготовка за употреба**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправилна центровка или монтаж**

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ**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	бежов (4), светлокафяв (15)
Височина на петата (нормално прилягане) [мм]	10 ±5
Височина на петата (тясно прилягане) [мм]	2C1, 2C3* : 20 ±5 2C6, 2C15 : 15 ±5

2C70									
Размер: ①, прилягане: ②, тегло: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	Нормален								
③ [г]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-07-07

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak kılıfları uygun protez ayakların üzerine geçirilir. Bu kılıflar protez ayakların kullanımı için gereklidir ve doğal dış görünüm kazandırır. Bu belge 2C70 ayak kılıfları için geçerlidir.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

Ayak kılıfı	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Bağlantı kapağı	2C19	-	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
	2C20		2C20			2C20	

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremiterin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidrolyz	kalıcı değil

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

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

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

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

5 Kullanıma hazırlama



DİKKAT!

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak kılıfının değiştirilmesi

Ayak kılıfının hasar görmesi nedeniyle erken aşınma

- ▶ Ayak kılıfında değişiklik yapmayın.

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi

> **Önerilen aletler:** Değişirme 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:** Değişirme 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 alın-

mamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

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

2C70									
Ebat: ①, uyum formu: ②, ağırlık: ③									
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	normal								
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-07-07

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα περιβλήματα πέλματος εφαρμόζουν πάνω από τα αντίστοιχα προθετικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθετικών πελμάτων και προσδίδουν τη φυσική εξωτερική όψη. Το έγγραφο ισχύει για τα περιβλήματα πέλματος 2C70.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

Περιβλημα πέλματος	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Συνδετικό κάλυμμα	2C19 2C20	–	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθετικό πέλμα.

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.3 Διάρκεια ζωής

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

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

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

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

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

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποίηση του περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περίβλημα πέλματος

- ▶ Μην τροποποιείτε το περίβλημα πέλματος.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

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

- 1) Σπρώξτε το προθετικό πέλαμα στο περίβλημα.
- 2) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περίβλημα, 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 προθετικού πέλματος προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλαμα από το περίβλημα.

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 προσθετικού 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 (κανονική εφαρμογή) [mm]	10 ±5
Ύψος τακουιού (στενή εφαρμογή) [mm]	2C1, 2C3*: 20 ±5 2C6, 2C15: 15 ±5

2C70										
Μέγεθος: ①, εφαρμογή: ②, βάρος: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	κανονικό									
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑΤΙΟΝ

Дата последней актуализации: 2023-07-07

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.

- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Оболочки стопы натягиваются на подходящие модули стопы. Они требуются для применения модулей стопы и придают естественную внешнюю форму. Данный документ действителен для оболочек стопы 2C70.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

Оболочка стопы	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
Соединительная крышка	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Соблюдать условия применения модуля стопы.

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ**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 2С101

- 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 окружа-

ющей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9 Технические характеристики

Все оболочки стопы									
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)								
Высота каблука (нормальная контурная форма) [мм]	10 ±5								
Высота каблука (узкая контурная форма) [мм]	2С1, 2С3*: 20 ±5 2С6, 2С15: 15 ±5								
2С70									
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
②	норм.								

2C70									
Размер: ①, контурная форма: ②, вес: ③									
① [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
③ [г]	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-07-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

フットシェルは互換性のある義肢足部に装着してください。義肢足部に使用する必要があり、自然な外観をもたらします。本書は以下のフットシェルが対象です：2C70。
ペディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

フットシェル	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
コネクション	2C19	—	2C10	2C11	2C10	2C19	2C21
キャップ	2C20		2C20			2C20	

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 環境条件

義肢足部が適切な環境条件下にあることを確認してください。

その他の環境条件

紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全に関する注意事項

⚠ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品に摩耗がないか定期的に点検を行ってください。摩耗した製品を使用し続けしないでください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

📝 注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。

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

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンが変化したり、異音が発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

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

5 製品使用前の準備



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。



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



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いたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

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

9 テクニカル データ

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

2C70									
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)	195	225	240	260	275	300	315	345	370

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2023-07-07

▶ 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。

▶ 请妥善保管本文档。

1.1 设计构造和功能

足套佩戴在合适的假脚之上。假脚使用时必须佩戴足套, 其赋予假脚自然的外形。该文档适用于足套 2C70。

脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

• 请注意假脚的使用说明书。

足套	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
连接帽	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 环境条件

请注意假脚的环境条件。

其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.3 使用寿命

本产品为易损件, 存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知



受伤危险以及产品受损的危险

▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

- ▶ 请定期检查产品是否出现磨损。请勿继续使用已磨损的产品。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

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

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	足套	-
1	连接帽	-

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

注意

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: 15 ±5

2C70										
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]	195	225	240	260	275	300	315	345	370	

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2023-07-07

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

▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

풋셀을 적합한 의족 발에 씌웁니다. 풋셀은 의족 발을 사용하기 위해 필요하며 자연스러운 발 형태를 만들어 줍니다. 이 문서는 2C70 풋셀에 적용됩니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조합 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

풋셀	2C1	2C2	2C3*	2C4	2C5	2C6	2C70
연결 캡	2C19 2C20	-	2C10 2C20	2C11	2C10	2C19 2C20	2C21

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
기수분해	내구성 없음

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

부상 위험 및 제품 손상 위험

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

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

주의 사항

제품 손상과 기능 제한 위험

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

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	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: 15 ±5

2C70										
사이즈: ①, 맞춤 형태: ②, 중량: ③										
① [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
②	보통									
③ [g]	195	225	240	260	275	300	315	345	370	



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