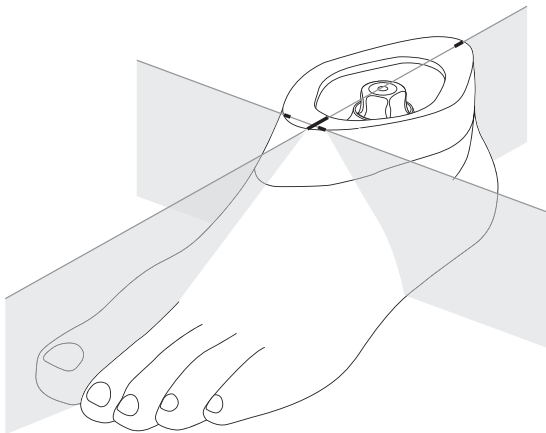




2C12

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	21
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	37
SV	Bruksanvisning	43
DA	Brugsanvisning	49
NO	Bruksanvisning	54
FI	Käyttöohje	59
PL	Instrukcja użytkowania	65
HU	Használati utasítás	70
CS	Návod k použití	76
RO	Instrucțiuni de utilizare	81
HR	Upute za uporabu	87
SL	Navodila za uporabo	93
SK	Návod na používanie	98
BG	Инструкция за употреба	103
TR	Kullanma talimatı	109
EL	Οδηγίες χρήσης	115
RU	Руководство по применению	120
JA	取扱説明書	127
ZH	使用说明书	132
KO	사용 설명서	137

1



2



3



4



5



6



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-11-17

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Fußhülle 2C12 ist eine Schutzhülle für einen Prothesenfuß. Die Fußhülle hat eine natürliche Außenform mit abgespreizter Großzehe.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfuß	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen	
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C	
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend	
Unzulässige Umgebungsbedingungen	
Mechanische Vibrationen oder Stöße	
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren	
Staub, Sand, stark hygroscopische Partikel (z. B. Talkum)	
Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.3 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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



VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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



HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

HINWEIS

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

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

2C12=*				
Ab- b.	Pos.	Men- ge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1	Gebrauchsanweisung	647G1092

2C12=*				
Ab- b.	Pos.	Men- ge	Benennung	Kennzeichen
2	–	1	Fußhülle	–
2	–	1	Anschlusskappe	2C13=*
–	–	1	Zeheneinleger	–

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen der Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung der Fußhülle

► Beschleifen Sie die Fußhülle nicht.

► **Informieren Sie den Patienten.**

5.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle

Aufziehen der Fußhülle

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100 für Fußhülle

- 1) Die Spektrasocke faltenfrei über den Prothesenfuß ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß in die Fußhülle schieben. Dabei die Carbonfeder in den Schlitz des Zeheneinlegers einstecken (siehe Abb. 3).
- 3) Den Prothesenfuß in den Fersenbereich der Fußhülle drücken, bis er dort einrastet (siehe Abb. 5).
- 4) Die Anschlusskappe auf die Fußhülle aufsetzen (siehe Abb. 6).

Entfernen der Fußhülle

> **Empfohlene Werkzeuge:** Wechselhilfe 2C100 für Fußhülle

- 1) Den Fersenbereich der Fußhülle nach hinten drücken und den Prothesenfuß nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.

6 Gebrauch

VORSICHT

Gebrauch des Produkts ohne Schuhe

Sturz durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

6.1 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen

Schäden und dauerhafte Verschmutzungen am Produkt durch ungeeignete Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- > **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)
- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken.

Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Technische Daten

Größen [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe [mm]	5 ±5								
Passform	schmal		normal						
Gewicht [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Farben	Beige (4), Hellbraun (15)								

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-11-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 2C12 footshell is a protective cover for a prosthetic foot. The footshell has a natural outer shape with an abducted big toe.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

Designation	Reference number
Prosthetic foot	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Environmental conditions

Allowable environmental conditions	
Temperature range for use: -10 °C to +60°C	
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing	
Unallowable environmental conditions	
Mechanical vibrations or impacts	
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids	
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)	
Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.3 Service Life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

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

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

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

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

2C12=*				
Fig.	No.	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1	Instructions for use	647G1092
2	–	1	Footshell	–
2	–	1	Connection cap	2C13=*
–	–	1	Toe insert	–

5 Preparation for use**⚠ CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the footshell

Premature wear resulting from damage to the footshell

- ▶ Do not grind the footshell.
- ▶ **Inform the patient.**

5.1 Applying/removing the footshell

Inserting the foot into the footshell

- > **Recommended tools:** 2C100 changing device for footshell
- 1) Pull the Spectra sock over the prosthetic foot, avoiding any wrinkles.
 - 2) Slide the prosthetic foot into the footshell. Insert the carbon spring into the slot on the toe insert (see fig. 3).
 - 3) Push the prosthetic foot into the heel area of the footshell until it locks into place (see fig. 5).
 - 4) Place the connection cap on the footshell (see fig. 6).

Removing the footshell

- > **Recommended tools:** 2C100 changing device for footshell
- 1) Push the heel area of the footshell to the rear and pull the prosthetic foot up.
 - 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.

6 Use

⚠ CAUTION

Use of the product without shoes

Falling due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.
- ▶ **Inform the patient.**

6.1 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

NOTICE

Non-observance of cleaning instructions

Damage to product and permanent soiling due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product according to the cleaning instructions provided in the instructions for use.
- ▶ **Inform the patient.**

- > **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)
- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
 - 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
 - 3) Dry the product with a soft cloth.
 - 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

9 Technical data

Sizes [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height [mm]	5 ±5								
Fit	slim		standard						
Weight [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Colours	beige (4), light brown (15)								

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-11-17

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

L'enveloppe de pied 2C12 est une enveloppe permettant de protéger un pied prothétique. Cette enveloppe bénéficie d'une forme externe naturelle et d'un gros orteil séparé.

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

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Pied prothétique	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées	
Vibrations mécaniques ou chocs	
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides	
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)	
Autres conditions d'environnement	
Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant

2.3 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE Combinaison non autorisée des composants prothétiques Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ». ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.
 PRUDENCE Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »). ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

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

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

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

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée et avec des substances abrasives (par ex. sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec des matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage ».
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).

- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

4 Contenu de la livraison

2C12=*				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1	Instructions d'utilisation	647G1092
2	–	1	Enveloppe de pied	–
2	–	1	Plaque de jonction	2C13=*
–	–	1	Insert pour orteils	–

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Ponçage de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation de l'enveloppe de pied

- Ne poncez pas l'enveloppe de pied.
► Informez le patient.

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés** : outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Passez la chaussette Spectra sur le pied prothétique sans faire de plis.
 - 2) Placez le pied prothétique dans l'enveloppe de pied. Insérez la lame en carbone dans la fente de l'insert pour orteils (voir ill. 3).
 - 3) Appuyez le pied prothétique dans la zone du talon de l'enveloppe de pied jusqu'à ce qu'il s'y enclenche (voir ill. 5).

- 4) Placez la plaque d'attache sur l'enveloppe de pied (voir ill. 6).

Retrait de l'enveloppe de pied

- > **Outils recommandés** : outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 2C100
- 1) Appuyez la zone du talon de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirez le pied prothétique vers le haut.
 - 2) Retirez le pied prothétique de l'enveloppe de pied.

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit sans chaussures

Chute provoquée par un dérapage sur un sol glissant

- ▶ N'utilisez pas le produit sur un sol glissant.
- ▶ **Informez le patient.**

6.1 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyants autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Non-respect des consignes de nettoyage

Dommages et salissures permanentes sur le produit en raison de l'utilisation de nettoyants inadaptés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en suivant les consignes de nettoyage énoncées dans les instructions d'utilisation.
- ▶ **Informez le patient.**

- > **Nettoyant recommandé** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
 - 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
 - 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.

4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Caractéristiques techniques

Tailles [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de talon [mm]	5 ±5								
Forme	fine		normale						
Poids [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Couleurs	beige (4), marron clair (15)								

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-11-17

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il rivestimento cosmetico 2C12 è un rivestimento protettivo per piede protesico. Il rivestimento cosmetico ha una forma esterna naturale con alluce separato.

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

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Piede protesico	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite	
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C	
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa	
Condizioni ambientali non consentite	
Vibrazioni meccaniche o urti	
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi	
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)	
Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.3 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

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



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

AVVISO

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

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni indicate al capitolo "Pulizia".
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

2C12=*				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	–	1	Istruzioni per l'uso	647G1092
2	–	1	Rivestimento cosmetico	–
2	–	1	Cappuccio di collegamento	2C13=*
–	–	1	Inserto dita del piede	–

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO

Fresatura del rivestimento cosmetico

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamento

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

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico

Applicazione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C100
- 1) Infilare sopra il piede protesico la calza Spectra evitando la formazione di pieghe.
- 2) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico. Infilare il raccordo elastico in carbonio nella fessura dell'inserto per le dita del piede (v. fig. 3).
- 3) Spingere il piede protesico nella zona del tallone del rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in quella posizione (v. fig. 5).
- 4) Applicare il cappuccio di collegamento sul rivestimento cosmetico (v. fig. 6).

Rimozione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile per la sostituzione del rivestimento cosmetico 2C100
- 1) Spingere all'indietro la parte del tallone del rivestimento cosmetico e tirare verso l'alto il piede protesico.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza scarpa

Caduta a causa di scivolamento su fondo sdruciolevole

- Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

► **Informare il paziente.**

6.1 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

AVVISO

Mancato rispetto delle istruzioni di pulizia

Danni e sporcizia permanente al prodotto causati da detergenti non adatti

- Pulire il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.
- **Informare il paziente.**

> **Detergente consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)

- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo

documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

Misure [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco [mm]	5 ±5								
Calzata	stretta		normale						
Peso [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Colori	beige (4), marrone chiaro (15)								

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-11-17

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

La funda de pie 2C12 es una funda protectora para un pie protésico. La funda de pie tiene una forma exterior natural con el dedo gordo separado.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Pie protésico	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas	
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C	
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación	
Condiciones ambientales no permitidas	
Vibraciones mecánicas o golpes	
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos	
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)	
Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.3 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto
► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

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

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

AVISO

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

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO**Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

2C12=*				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	1	Instrucciones de uso	647G1092
2	–	1	Funda de pie	–
2	–	1	Capuchón conector	2C13=*
–	–	1	Relleno para los dedos del pie	–

5 Preparación para el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

AVISO**Limar la funda de pie**

Desgaste prematuro por daños en la funda de pie

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

5.1 Colocación/extracción de la funda de pie

Colocación de la funda de pie

- > **Herramientas recomendadas:** herramienta 2C100 para cambiar la funda de pie
- 1) Cubra el pie protésico con el calcetín Spectra sin formar arrugas.
- 2) Introduzca el pie protésico en la funda de pie. Al hacerlo, inserte el resorte de carbono en la ranura del relleno para los dedos del pie (véase fig. 3).
- 3) Presione el pie protésico en la zona del talón de la funda de pie hasta que encaje ahí (véase fig. 5).
- 4) Coloque el capuchón conector sobre la funda de pie (véase fig. 6).

Extracción de la funda de pie

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

6 Uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Caídas por resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.
- ▶ **Informe al paciente.**

6.1 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

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

AVISO

Incumplimiento de las instrucciones de limpieza

Daños y suciedad permanente en el producto por uso de productos de limpieza inapropiados

- ▶ Limpie el producto solo conforme a las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso.
- ▶ **Informe al paciente.**

- > **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

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 de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Datos técnicos

Tamaños [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón [mm]	5 ±5								
Forma	estrecha		normal						
Peso [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Colores	beige (4), marrón claro (15)								

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-11-17

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A capa de pé 2C12 é uma capa de proteção para um pé protético. A capa de pé tem uma forma externa natural com o dedão destacado.

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

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Pé protético	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas

Condições ambientais inadmissíveis	
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos	
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)	
Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.3 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO Combinação não autorizada de componentes protéticos Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação". ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.
 CUIDADO Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil"). ▶ Use o produto somente em um único paciente.
 CUIDADO Contato com calor, brasa ou fogo Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

INDICAÇÃO

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

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

2C12=*				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	–	1	Manual de utilização	647G1092
2	–	1	Capa de pé	–
2	–	1	Tampa de conexão	2C13=*
–	–	1	Porta-dedos	–

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação da capa de pé

- Não lixe a capa de pé.
- Informe o paciente.

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

- > **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca para capa de pé 2C100
- 1) Colocar a meia Spektra sobre o pé protético sem deixar dobras.
- 2) Introduzir o pé protético na capa de pé. E com isso, inserir a mola de carbono na fenda do porta-dedos (veja a fig. 3).
- 3) Pressionar o pé protético na região do calcanhar da capa de pé, até que ele encaixe no local (veja a fig. 5).
- 4) Colocar a tampa de conexão sobre a capa de pé (veja a fig. 6).

Remoção da capa de pé

- > **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de troca para capa de pé 2C100
- 1) Pressionar a região do calcanhar da capa de pé para trás e puxar o pé protético para cima.
- 2) Remover o pé protético da capa de pé.

6 Uso

CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Queda por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.
- ▶ **Informe o paciente.**

6.1 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

INDICAÇÃO

Inobservância das instruções de limpeza

Danos e sujeiras permanentes no produto causados por utilização de meios de limpeza inadequados

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as instruções de limpeza do manual de utilização.
- ▶ **Informe o paciente.**

- > **Detergente recomendado:** sabão de pH neutro (por ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
 - 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
 - 3) Secar o produto com um pano macio.
 - 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à

saúde. Observar 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 da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

Tamanhos [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto [mm]	5 ±5								
Formato	estreito		normal						
Peso [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Cores	bege (4), castanho claro (15)								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-11-17

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De voetovertrek 2C12 is een beschermende overtrek voor een prothesevoet. De voetovertrek heeft een natuurlijke buitenvorm en een van de andere tenen gescheiden grote teen.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoet	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities	
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C	
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend	
Niet-toegestane omgevingscondities	
Mechanische trillingen en schokken	
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren	
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)	
Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.3 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

LET OP

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

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product altijd onmiddellijk nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging"
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

2C12=*				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	1	gebruiksaanwijzing	647G1092
2	–	1	voetovertrek	–
2	–	1	aansluitkap	2C13=*
–	–	1	teeninlegger	–

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

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

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap voor voetovertrek 2C100
- 1) Breng de Spectra-sok over de prothesevoet aan. Er mogen geen plooiën in de sok zitten.
- 2) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek. Steek daarbij de carbonveer in de gleuf van de teeninlegger (zie afb. 3).
- 3) Druk de prothesevoet in het hielgedeelte van de voetovertrek tot hij daar vastklikt (zie afb. 5).
- 4) Zet de aansluitkap op de voetovertrek (zie afb. 6).

Voetovertrek verwijderen

- > **Aanbevolen gereedschap:** wisselgereedschap voor voetovertrek 2C100
- 1) Duw het hielgedeelte van de voetovertrek naar achteren en trek de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Vallen door uitglijden op een gladde ondergrond

- Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

6.1 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Het niet volgen van de aanwijzingen omtrent de reiniging

Schade en blijvende verontreiniging van het product door ongeschikte reinigingsmiddelen

- ▶ Maak het product alleen schoon volgens de aanwijzingen voor de reiniging in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

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

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

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

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 Ansprakelikhed

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

Maten [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte [mm]	5 ±5								
Pasvorm	smal		normaal						
Gewicht [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Kleuren	beige (4), lichtbruin (15)								

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-11-17

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Fotkosmetiken 2C12 är ett skyddshölje till en protesfot. Fotkosmetiken har en naturlig utvändig form med abducerad stortå.

Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Protesfot	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden	
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C	
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande	
Otillåtna omgivningsförhållanden	
Mekaniska vibrationer eller stötar	
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror	
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)	
Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolysis	ej beständig

2.3 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktsens livslängd").
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

ANVISNING

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

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".
- ▶ Informera brukaren.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

2C12=*				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1	Bruksanvisning	647G1092
2	–	1	Fotkosmetik	–
2	–	1	Anslutningskåpa	2C13=*
–	–	1	Tåinlägg	–

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskadorna till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av fotkosmetiken

Ökat slitage på fotkosmetiken till följd av skador

- ▶ Slipa inte fotkosmetiken.
- ▶ Informera brukaren.

5.1 Dra på/ta av kosmetiken

Dra på fotkosmetiken

- > **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte av fotkosmetik 2C100
- 1) Dra över spectra-strumpan över protesfoten utan att det bildas veck.
 - 2) Skjut in fotkosmetiken i protesfoten. För samtidigt in kolfiberfjädern i tå-inlägggets öppning (se bild 3).
 - 3) Tryck in protesfoten i fotkosmetikens hädel tills den snäpper fast (se bild 5).
 - 4) Sätt fast anslutningskåpan på fotkosmetiken (se bild 6).

Ta av fotkosmetiken

- > **Rekommenderade verktyg:** hjälpmedel för byte av fotkosmetik 2C100
- 1) Tryck fotkosmetikens hädel bakåt och dra protesfoten uppåt.
 - 2) Ta av protesfoten ur fotkosmetiken.

6 Användning

OBSERVERA

Användning av produkten utan skor

Risk för fall på grund av halt underlag

- ▶ Använd inte produkten på halt underlag.
- ▶ **Informera brukaren.**

6.1 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Underlåtenhet att följa rengöringsanvisningarna

Skador och permanent smuts på produkten genom olämpligt rengöringsmedel

- ▶ Rengör endast produkten enligt rengöringsanvisningarna i bruksanvisningen.

► Informera brukaren.

- > **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
 - 2) Spola såparester med klart sötvatten.
 - 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

9 Tekniska uppgifter

Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd [mm]	5 ±5								
Passform	smal		normal						
Vikt [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Färger	beige (4), ljusbrun (15)								

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-11-17

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken 2C12 er et beskyttelseshylster til en protesefod. Fodkosmetikken har en naturlig ydre form med separat storetå.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesefod	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser	
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C	
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende	
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser	
Mekaniske vibrationer eller stød	
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer	
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)	
Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klorholdigt vand samt abrasive medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

2C12=*				
Fig.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	1	Brugsanvisning	647G1092
2	–	1	Fodkosmetik	–
2	–	1	Tilslutningskappe	2C13=*
–	–	1	Tåindlæg	–

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af fodkosmetikken

- Fodkosmetikken må ikke slibes.
- **Inform patienten.**

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

- > **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100 for fodkosmetikken
- 1) Træk spektrasokken uden folder over protesefoden.
- 2) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken. Sæt karbonfjederen ind i tåindlæggets slids (se ill. 3).
- 3) Tryk protesefoden ind i fodkosmetikkens hælområde, til den går i indgreb (se ill. 5).
- 4) Sæt tilslutningskappen på fodkosmetikken (se ill. 6).

Fjernelse af fodkosmetikken

- > **Anbefalet værktøj:** Udskiftningsværktøj 2C100 for fodkosmetikken
- 1) Pres fodkosmetikkens hælområde bagud og træk protesefoden opad.
- 2) Fjern protesefoden fra fodkosmetikken.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Fald forårsaget af glidning på glat underlag

- Anvend ikke produktet på glat underlag.
- **Inform patienten.**

6.1 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

BEMÆRK

Ikke-overholdelse af rengøringsanvisningerne

Skader og permanente urenheder på produktet grundet uegnede rengøringsmidler

- ▶ Rengør produktet udelukkende i henhold til rengøringsanvisningerne, som opført i brugsanvisningen.
- ▶ **Informér patienten.**

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

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

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse

af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikationskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde [mm]	5 ±5								
Pasform	smal			normal					
Vægt [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Farver	beige (4), lysebrun (15)								

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-11-17

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikk 2C12 er en beskyttelseshylse for en protese fot. Fotkosmetikken har en naturlig fasong med adskilt storetå.

Neglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesefot	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold	
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C	
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende	
Skadelige miljøforhold	
Mekaniske vibrasjoner eller støt	
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer	
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)	
Øvrige miljøbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Bruktid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.
 FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker
Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet
► Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Bruktid").
► Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

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

LES DETTE

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

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

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

2C12=*				
Fig.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	–	1	Bruksanvisning	647G1092
2	–	1	Fotkosmetikk	–
2	–	1	Koblingskappe	2C13=*
–	–	1	Tåinnlegg	–

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- Ikke slip fotkosmetikken.
- Informer brukeren.

5.1 Påtrekking/fjerning av fotkosmetikken

Påtrekking av fotkosmetikken:

- > **Anbefalt verktøy:** Skiftehjelp 2C100 for fotkosmetikk
- 1) Trekk Spectrasokken stramt over protesefoten, unngå folder.
- 2) Skyv protesefoten inn i fotkosmetikken. Stikk karbonfjærene inn i slissen på tåinnlegget (se fig. 3).
- 3) Trykk protesefoten ned i hælområdet til den smekker på plass (se fig. 5).
- 4) Sett koblingskappen på fotkosmetikken (se fig. 6).

Fjerning av fotkosmetikken

> **Anbefalt verktøy:** Skiftehjelp 2C100 for fotkosmetikk

- 1) Trykk hælområdet bakover og trekk protesefoten oppover.
- 2) Ta protesefoten ut av fotkosmetikken.

6 Bruk

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fall på grunn av bruk på glatte underlag

- Bruk ikke produktet på glatte underlag.
- **Inform brukeren.**

6.1 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- Følg rengjøringsanvisningene og pleieanvisningene.
- **Inform pasienten.**

LES DETTE

Dersom det ikke tas hensyn til rengjøringsinstruksene

Skader og permanent smuss på produktet som følge av uegnede rengjøringsmidler

- Rengjør produktet kun som beskrevet i rengjøringsinstruksene i bruksanvisningen.
- **Inform brukeren.**

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

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

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

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 tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

Størrelser [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde [mm]	5 ±5								
Passform	smal		normal						
Vekt [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Farger	beige (4), lysebrun (15)								

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-11-17

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalan kosmetiikka 2C12 on proteesin jalkaterän suojus. Jalan kosmetiikka on luonnollisen näköinen, ja sen isovarvas on erillään muista varpaista. Varpaankynsiä **ei** voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesin jalkaterä	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

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

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

HUOMAUTUS

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

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.
- Informoi potilasta.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

2C12=*				
Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1	Käyttöohje	647G1092
2	–	1	Jalan kosmetiikka	–
2	–	1	Liitântäkaulus	2C13=*
–	–	1	Varvassisäke	–

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalan kosmetiikan ennenaikainen kuluminen

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

5.1 Jalan kosmetiikan päällelevittäminen/poistaminen

Jalan kosmetiikan päällelevittäminen

> **Suosittelut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtoapu 2C100

- 1) Vedä Spectra-sukka poimuttomasti proteesin jalkaterän päälle.
- 2) Työnnä proteesin jalkaterä jalan kosmetiikkaan. Pistä tällöin hiilikuitujousi varvassisäkkeen aukkoon (katso Kuva 3).
- 3) Paina proteesin jalkaterää jalan kosmetiikan kantapääalueelle, kunnes se lukittuu paikalleen (katso Kuva 5).
- 4) Aseta liitäntäkaulus jalan kosmetiikan päälle (katso Kuva 6).

Jalan kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtoapu 2C100

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

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman kenkiä

Kaatuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

- ▶ Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.
- ▶ Informoi potilasta.

6.1 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

HUOMAUTUS

Puhdistusohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vauriot ja pysyvä likaantuminen tarkoitukseen soveltumattomien puhdistusaineiden käytön seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain käyttöohjeen puhdistusohjeiden mukaisesti.
- ▶ Informoi potilasta.

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

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan 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 direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Koot [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kannan korkeus [mm]	5 ±5								
Lesti	kapea		normaali						
Paino [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Värit	beige (4), vaaleanruskea (15)								

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-11-17

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycie stopy 2C12 jest pokryciem ochronnym dla stopy protezowej. Pokrycie stopy posiada naturalny kształt zewnętrzny z rozstawionym paluchem dużym.

Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

Nazwa	Symbol
Stopa protezowa	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia	
Mechaniczne wibracje lub uderzenia	
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy	
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)	
Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”. ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.
 PRZESTROGA	Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”). ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, wodą zawierającą chlor jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według wskazówek z rozdziału „Czyszczenie“.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

2C12=*				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1	Instrukcja użytkowania	647G1092
2	–	1	Pokrycie stopy	–
2	–	1	Kapa łącząca	2C13=*
–	–	1	Wkładka w obrębie paluchów	–

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia pokrycia stopy

- ▶ Pokrycia stopy nie wolno szlifować.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany pokrycia stopy 2C100
- 1) Skarpetkę Spektro należy naciągnąć bez zagnieceń na stopę protezową.
- 2) Stopę protezową należy wsunąć do pokrycia. Sprężynę z włókna węglowego należy przy tym wsunąć do szczeliny wkładki paluchów (patrz ilustr. 3).
- 3) Stopę protezową należy wcisnąć w obrębie pięty pokrycia stopy tak, aby została zablokowana (patrz ilustr. 5).
- 4) Złącze należy nałożyć na pokrycie stopy (patrz ilustr. 6).

Demontaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany pokrycia stopy 2C100
- 1) Piętę należy przycisnąć do tyłu i stopę protezową pociągnąć do góry.
 - 2) Stopę protezową należy wyjąć z pokrycia.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Upadek wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

6.1 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

NOTYFIKACJA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie czyszczenia

Uszkodzenia i zabrudzenie produktu wskutek stosowania nieodpowiednich środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie z instrukcjami odnośnie czyszczenia zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**

- > **Zalecany środek czyszczący:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt należy czyścić czystą, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
 - 2) Resztki mydła należy wypłukać czystą, słodką wodą.
 - 3) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.

4) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu 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 spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9 Dane techniczne

Wielkości [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasu [mm]	5 ±5								
Kształt	wąskie		znormalizowane						
Ciężar [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Kolory	cielisty (4), jasnobrązowy (15)								

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-11-17

► A termék használatá elött figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.

- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 2C12 láborborítás védőburkolat a protézisláb számára. A láborborításnak természetes külső formája van, kiterpesztett nagyujjal.

A láb körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Megjelölés
Protézisláb	Terion 1C10, Terion K2 1C11 protézisláb

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.3 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

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

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel, továbbá koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket a "Tisztítás" fejezet szerint, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.
- ▶ **Tájékoztassa a pacienst.**

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például a járásképp megváltozása és a zajok keletkezése hívhatják fel a figyelmet.

4 A szállítmány tartalma

2C12=*				
Áb- ra	Tétel	Menn- yiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1	Használati utasítás	647G1092
2	–	1	Láborítás	–
2	–	1	Csatlakozósapka	2C13=*
–	–	1	Lábujjbetét	–

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTESÍTÉS

A lábborítás megcsiszolása

A lábborítás idő előtti elhasználódása sérülés miatt

- ▶ Ne csiszolja be a lábborítást.
- ▶ **Tájékoztassa a病ienst.**

5.1 A lábburkolat felhúzása/eltávolítása

A lábborítás felhúzása

> **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegéd a lábborításhoz

- 1) Gyűrődés nélkül húzza fel a Spektra zoknit a protézislábra.
- 2) Tolja be protézislábat a lábburkolatba. Eközben tolja be a szénszálas rugót az ujjbetét kivágásába (ld. 3 ábra).
- 3) Nyomja a protézislábat a sarok területén a lábborításba, egészen a be-kattanásig (ld. 5 ábra).
- 4) Tegye fel a csatlakozó sapkát a lábborításra (ld. 6 ábra).

A lábburkolat levétele

> **Ajánlott szerszámok:** 2C100 cseresegéd a lábborításhoz

- 1) Nyomja hátrafelé a lábborítás sarok területét és húzza felfelé a protézislábat.
- 2) Vegye ki a protézislábat a lábburkolatból.

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Elésés a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.
- ▶ **Tájékoztassa a病ienst.**

6.1 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata hibás működést vagy rongálódásokat okozhat

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

► Tájékoztassa páciensét

ÉRTESÍTÉS

A tisztítási tanácsok be nem tartása

A termék károsodása az alkalmatlan tisztítószer általi tartós elszennyeződése miatt

- A terméket csak a használati utasításban lévő tisztítási tanácsok szerint tisztítsa.
- **Tájékoztassa a pacienst.**

> **Ajánlott tisztítószer:** pH-semleges szappan (pl. "Derma Clean", 453H10)

- 1) A terméket tiszta édesvízzel és pH-semleges szappannal kell tisztítani.
- 2) A maradék szappant tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9 Műszaki adatok

Méretek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sarokmagasság [mm]	5 ±5								
Illeszkedő forma	keskeny		normál						
Súly [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Színek	beige (4), világosbarna(15)								

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-11-17

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetický kryt chodidla 2C12 tvoří ochranný potah protézového chodidla. Kosmetický kryt chodidla má přirozený vnější tvar s palcem v abdukci. Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Název	Označení
Protézové chodidlo	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy

Nepřípustné okolní podmínky	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)	
Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

2.3 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

 **POZOR**

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

 **POZOR**

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor a s abrazivními médii (např. pískem)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami okamžitě očistěte produkt podle kapitoly „Čištění“.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

2C12=*				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
–	–	1	Návod k použití	647G1092
2	–	1	Kosmetický kryt chodidla	–
2	–	1	Podložka na chodidlo	2C13=*
–	–	1	Prstová vložka	–

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

► Kryt chodidla nezbrušujte.

► **Informujte o tom pacienta!**

5.1 Nasazení a sejmutí krytu chodidla

Nasazení krytu chodidla

- > **Doporučené nástroje:** 2C100 Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla
- 1) Natáhněte punčošku Spektra na protézové chodidlo tak, aby nevytáhla sklady.
 - 2) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu chodidla. Přitom zasuňte karbonovou pružinu do výřezu v prstové vložce (viz obr. 3).
 - 3) Zatlačte protézové chodidlo do patní oblasti kosmetického krytu tak, aby tam došlo k jeho zaaretování (viz obr. 5).
 - 4) Nasadte přípojovací podložku na kosmetický kryt chodidla (viz obr. 6).

Sejmutí krytu chodidla

- > **Doporučené nástroje:** 2C100 Pomůcka pro výměnu kosmetického krytu chodidla
- 1) Zatlačte patní oblast kosmetického krytu dozadu a táhněte protézové chodidlo směrem nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z kosmetického krytu chodidla.

6 Použití

POZOR

Použití produktu bez boty

Pád v důsledku vyklouznutí na klzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na klzkém podkladu.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

6.1 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.
- ▶ **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů pro čištění

Poškození a trvalé znečištění produktu v důsledku používání nevhodných čisticích prostředků

- ▶ Čistěte produkt jen podle pokynů pro čištění v návodu k použití.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

- > **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.

4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat 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

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Technické údaje

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku [mm]	5 ±5								
Tvarové obepnutí	úzké			normální					
Hmotnost [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Barvy	béžová (4), světle hnědá (15)								

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-11-17

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.

- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișul cosmetic 2C12 este un înveliș de protecție pentru o labă protetică. Învelișul cosmetic are o forma exterioară naturală cu un deget mare sprijinit. Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

Denumire	Cod
Labă protetică	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile	
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C	
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens	
Condiții de mediu inadmisibile	
Vibrații sau șocuri mecanice	
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi	
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)	
Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

2.3 Durata de utilizare

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită rușii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului

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

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

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

INDICAȚIE

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

Deteriorări și uzura prematură a produsului

- ▶ Curățați produsul imediat după fiecare contact cu substanțele mai sus denumite conform capitolului „Curățare”.
- ▶ **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

2C12=*				
Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
–	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G1092
2	–	1	Înveliș cosmetic pentru laba protetică	–
2	–	1	Capac de conexiune	2C13=*
–	–	1	Suport pentru degetele piciorului	–

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Uzura prematură prin deteriorarea învelișului cosmetic exterior pentru laba protetică

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

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- > **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100 pentru învelișul cosmetic
- 1) Trageți șoseta Spectra fără cute peste laba protetică.
- 2) Împingeți laba protetică în învelișul cosmetic. La această operație introduceți arcul carbonic în fanta suportului pentru degetele piciorului (vezi fig. 3).
- 3) Apăsați laba protetică în zona călcâiului învelișului cosmetic până când înclichetează acolo (vezi fig. 5).
- 4) Așezați placa de conexiune pe învelișul cosmetic (vezi fig. 6).

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

- > **Scule recomandate:** Mijloc ajutător de schimbare 2C100 pentru învelișul cosmetic
- 1) Apăsați în spate zona călcâiului învelișului cosmetic și trageți în sus laba protetică.
- 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

6 Utilizarea

ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Prăbușire datorită alunecării pe o bază alunecoasă

- Nu utilizați produsul pe o suprafață de bază alunecoasă.

► **Informați pacientul.**

6.1 Curățare

ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

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

► **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Nerespectarea instrucțiunilor de curățare

Deteriorări și murdărire de durată a produsului datorate agenților de curățare neadecvați

- Curățați produsul numai conform instrucțiunilor de curățare din Manualul cu instrucțiuni de utilizare.

► **Informați pacientul.**

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

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

7 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

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 corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anelei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9 Date tehnice

Mărimi [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului [mm]	5 ±5								
Forma pasajului	îngustă		normală						
Greutate [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Culori	bej (4), maro deschis (15)								

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-11-17

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Navlaka za stopalo 2C12 zaštitna je navlaka za protetsko stopalo. Navlaka za stopalo ima prirodan vanjski oblik s razmaknutim nožnim palcem.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Protetsko stopalo	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline	
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C	
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije	
Nedopušteni uvjeti okoline	
Mehaničke vibracije ili udarci	
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline	
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)	
Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.3 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze
Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda
► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

NAPOMENA

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

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima odmah očistite u skladu s poglavljem „Čišćenje“.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

2C12=*				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	Upute za uporabu	647G1092
2	–	1	Navlaka za stopalo	–
2	–	1	Priključni čep	2C13=*
–	–	1	Umetak za nožne prste	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje navlake za stopalo

Prijevrmeno trošenje uslijed oštećenja navlake za stopalo

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

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100 za navlaku za stopalo
- 1) Čarape Spectra bez nabora navucite na protetsko stopalo.
 - 2) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo. Pritom karbonsku oprugu utaknite u prorez umetka za nožne prste (vidi sl. 3).
 - 3) Protetsko stopalo pritišćite u područje pete na navlaci za stopalo sve dok se tamo ne uglati (vidi sl. 5).
 - 4) Priključni čep postavite na navlaku za stopalo (vidi sl. 6).

Uklanjanje navlake za stopalo

- > **Preporučeni alati:** pomagalo za izmjenu 2C100 za navlaku za stopalo
- 1) Područje pete na navlaci za stopalo pritisnite prema natrag, a protetsko stopalo povucite prema gore.
 - 2) Izvadite protetsko stopalo iz navlake za stopalo.

6 Uporaba

OPREZ

Uporaba proizvoda bez cipela

Pad uslijed sklizanja na skliskoj podlozi

- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti na skliskoj podlozi.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

6.1 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

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

NAPOMENA

Nepridržavanje uputa za čišćenje

Oštećenja i trajno zaprljanje proizvoda uslijed neprikladnih sredstava za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama za čišćenje u uputama za uporabu.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

- > **Preporučeno sredstvo za čišćenje:** sapun s neutralnom pH-vrijednošću (npr. Derma Clean 453H10)
- 1) Proizvod očistite čistom slatkom vodom i sapunom s neutralnom pH-vrijednošću.
 - 2) Ostatak sapunice isperite čistom slatkom vodom.
 - 3) Proizvod osušite mekom krpom.
 - 4) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

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

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni postavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9 Tehnički podatci

Duljine [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice [mm]	5 ±5								
Model	usko		normalno						
Težina [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Boje	bež (4), svijetlosmeđa (15)								

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-11-17

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Estetska proteza stopala 2C12 je zaščitni ovoj za protezno stopalo. Zunanja oblika estetske proteze stopala je naravna z odmaknjenim palcem.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Protezno stopalo	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice	
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C	
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije	
Neprimerni pogoji okolice	
Mehanske vibracije ali udarci	
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline	
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)	
Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.3 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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



POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.



POZOR

Stik z vročino, žerjavico ali ognjem

Poškodbe (npr. opekline) zaradi taljenja materiala

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



OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravajte v primeru dvoma.

- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

OBVESTILO

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

Poškodbe in predčasna obraba izdelka

- Izdelek po vsakem stiku z zgoraj navedenimi snovmi očistite v skladu s poglavjem "Čiščenje".
- **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

2C12=*				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	Navodila za uporabo	647G1092
2	–	1	Estetska proteza stopala	–
2	–	1	Povezovalni čep	2C13=*
–	–	1	Vložek za prste	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe estetske proteze stopala

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

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze

Nameščanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100 za estetsko protezo stopala
 - 1) Nogavico povlecite čez protezno stopalo.
 - 2) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala. Pri tem karbonsko vzmet vstavite v režo vložka za prste (glej sliko 3).
 - 3) Protezno stopalo potisnite v peto estetske proteze stopala, da zaskoči (glej sliko 5).
 - 4) Na estetsko protezo stopala namestite povezovalni čep (glej sliko 6).

Odstranjevanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** pripomoček za zamenjavo 2C100 za estetsko protezo stopala
 - 1) Peto estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite protezno stopalo navzgor.
 - 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze.

6 Uporaba

POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Padec zaradi zdrsa na drseči podlagi

- Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.
- **Obvestite bolnika.**

6.1 Čiščenje

POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

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

OBVESTILO

Neupoštevanje navodil za čiščenje

Poškodbe in trajna umazanija na izdelku zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo v skladu z navodili za čiščenje v navodilih za uporabo.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

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

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

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

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 Skladnosť CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9 Tehnični podatki

Velikosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete [mm]	5 ±5								
Oblika	ozka		normalna						
Teža [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Barve	bež (4), svetlo rjava (15)								

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-11-17

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Ušchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajší diel chodidla 2C12 je ochranným obalom pre protézu chodidla. Vonkajší diel chodidla má prirodzený vonkajší vzhľad s rozopretým palcom. Nechty **nie** je možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

Pomenovanie	Označenie
Protéza chodidla	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia	
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C	
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca	
Nepovolené podmienky okolia	
Mechanické vibrácie alebo nárazy	
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny	
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)	
Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.3 Doba používania

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“. ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.
 POZOR
Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

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

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

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

UPOZORNENIE

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

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

- ▶ Po každom kontakte s hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie“.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

2C12=*				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	1	Návod na používanie	647G1092
2	–	1	Vonkajší diel chodidla	–
2	–	1	Pripojovacia čiapočka	2C13=*
–	–	1	Prstový vkladací diel	–

5 Spreádzzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

- Nebrúste vonkajší diel chodidla.
► Informujte pacienta.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

- > **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100 pre vonkajší diel chodidla
- 1) Ponožku Spectra natiahnite bez záhybov na protézu chodidla.
 - 2) Protézu chodidla zasunúte do vonkajšieho dielu chodidla. Karbónovú pružinu pri tom zastrčte do drážky prstového vkladacieho dielu (viď obr. 3).
 - 3) Protézu chodidla tlačte do oblasti päty vonkajšieho dielu chodidla, kým sa tam nezaistí (viď obr. 5).

- 4) Pripojovaciu čiapočku nasadíte na vonkajší diel chodidla (viď obr. 6).

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

- > **Odporúčané náradie:** pomôcka na výmenu 2C100 pre vonkajší diel chodidla
- 1) Oblasť päty vonkajšieho dielu chodidla tlačte dozadu a protézu chodidla ťahajte nahor.
 - 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

6 Použitie

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez topánky

Pád v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

- ▶ Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.
- ▶ **Informujte pacienta.**

6.1 Čistenie

⚠ POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.
- ▶ Výrobok dezinfikujte len s povolenými dezinfekčnými prostriedkami.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Nedodržiavanie pokynov týkajúcich sa čistenia

Škody a trvalé znečistenia na výrobku v dôsledku nevhodných čistiacich prostriedkov

- ▶ Výrobok čistite iba podľa pokynov týkajúcich sa čistenia uvedených v návode na používanie.
- ▶ **Informujte pacienta.**

- > **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10)
- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
 - 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
 - 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.

4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy 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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9 Technické údaje

Veľkosti [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku [mm]	5 ±5								
Lícovaný tvar	úžky			normálny					
Hmotnosť [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Farby	béžová (4), svetlohnedá (15)								

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-11-17

► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Обвивката за стъпало 2C12 представлява протектор за протезно стъпало. Обвивката за стъпало има естествена външна форма с леко изпънат вътрешни палец.

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

1.2 Възможности за комбиниране

Наименование	Референтен номер
Протезно стъпало	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.3 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

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

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала

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

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).

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

УКАЗАНИЕ

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

Повреди и преждевременно износване на продукта

- ▶ Почиствайте продукта непосредствено след всеки контакт с посочените по-горе материали съгласно глава „Почистване“.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

2C12=*				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
–	–	1	Инструкция за употреба	647G1092
2	–	1	Обвивка за стъпало	–

2C12=*				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
2	–	1	Свързваща капачка	2C13=*
–	–	1	Вложка за пръсти	–

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради повреждане на обвивката на стъпалото

► Не пилете обвивката за стъпало.

► **Информирайте пациента.**

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивка за стъпало 2C100

- 1) Нахлузете защитния чорап без гънки върху протезното стъпало.
- 2) Вкарайте протезното стъпало в обвивката, а карбоновата пружина в процеп на вложката за пръстите (виж фиг. 3).
- 3) Натиснете протезното стъпало към петата на обвивката, докато се фиксира вътре (виж фиг. 5).
- 4) Сложете свързващата капачка на обвивката за стъпало (виж фиг. 6).

Отстраняване на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивка за стъпало 2C100

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

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Падане поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

- ▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.
- ▶ **Информирайте пациента.**

6.1 Почистване

ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.
- ▶ Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Неспазване на инструкциите за почистване

Повреди и трайни замърсявания на продукта поради неподходящи почистващи средства

- ▶ Почиствайте продукта само според указанията за почистване в инструкцията за употреба.
- ▶ **Информирайте пациента.**

- > **Препоръчително средство за почистване:** рН-неутрален сапун (напр. Derma Clean 453Н10)
- 1) Почистете продукта с чиста сладка вода и рН-неутрален сапун.
 - 2) Изплакнете остатъците от сапун с чиста сладка вода.
 - 3) Подсушете с мека кърпа.
 - 4) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте

указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9 Технически данни

Размери [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата [мм]	5 ±5								
Форма	тясна		нормална						
Тегло [г]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Цветовете	бежов (4), светлокафяв (15)								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-11-17

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

2C12 ayak kılıfı, protez ayak için koruyucu bir kılıftır. Ayak kılıfı ayak baş parmağı için genişletilmiş doğal bir dış forma sahiptir.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Protez ayak	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroлиз	kalıcı değil

2.3 Kullanım süresi

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

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

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

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

DUYURU

Tuzlu su, klorlu ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

2C12=*				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	–	1	Kullanım kılavuzu	647G1092
2	–	1	Ayak kılıfı	–
2	–	1	Bağlantı kapağı	2C13=*
–	–	1	Ayak parmağı astarı	–

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak kılıfının zımparalanması

Ayak kılıfının hasardan dolayı zamanından önce aşınması

- Ayak kılıfını zımparalayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının takılması

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı için değiştirme yardımı 2C100

- 1) Spektra çorabını kat izi olmadan ayak protezine giydiriniz.
- 2) Ayak protezi ayak kılıfının içine itilmelidir. Burada karbon yayı ayak parmağı astarının yarığı içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 3) Ayak protezi ayak kılıfının topuk bölgesine burada yerine oturana kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 4) Bağlantı kapağı ayak kılıfının üzerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 6).

Ayak kılıfının çıkartılması

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı için değiştirme yardımı 2C100

- 1) Ayak kılıfının topuk bölgesi arkaya bastırılmalı ve ayak protezi yukarı doğru çekilmelidir.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.

6 Kullanım

DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı düşme

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.1 Temizleme

DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

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

DUYURU

Temizlik talimatlarına uyulmaması

Uygun olmayan deterjan dolayısıyla üründe hasar ve kalıcı kirlilik

- Ürünü sadece kullanım kılavuzundaki temizlik talimatlarına uygun olarak temizleyiniz.

► Hastayı bilgilendiriniz.

- > **Önerilen temizleme maddesi:** pH-nötr sabun (örn. Derma Clean 453H10)
- 1) Ürün temiz tatlı su ve pH-nötr sabun ile temizlenmelidir.
 - 2) Sabun artıkları temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
 - 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
 - 4) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9 Teknik veriler

Ölçüler [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği [mm]	5 ±5								
Uyum formu	ince			normal					
Ağırlık [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Renkler	bej (4), açık kahverengi (15)								

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-11-17

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το περίβλημα πέλματος 2C12 είναι ένα προστατευτικό περίβλημα για ένα προθετικό πέλμα. Το περίβλημα πέλματος έχει ένα φυσικό εξωτερικό σχήμα με διαχωρισμένο μέγα δάκτυλο.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Ονομασία	Κωδικός
Προθετικό πέλμα	1C10 Terion, 1C10 Terion K2

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C	
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση	
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις	
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα	
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)	
Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.3 Διάρκεια χρήσης

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις προαναφερόμενες ουσίες σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός».
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

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

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

2C12=*				
Εικ.	Στοιχείο	Πο- σότη- τα	Ονομασία	Κωδικός
–	–	1	οδηγίες χρήσης	647G1092
2	–	1	περίβλημα πέλματος	–
2	–	1	συνδετικό κάλυμμα	2C13=*
–	–	1	ενίσχυση δακτύλων	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περίβλημα πέλματος

► Μην τροχίζετε το περίβλημα πέλματος.

► Ενημερώστε τον ασθενή.

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100 για περίβλημα πέλματος

- 1) Περάστε την κάλτσα Spektra στο προθετικό πέλμα χωρίς πτυχώσεις.
- 2) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περίβλημα. Βάλτε το ελατήριο άνθρακα μέσα στη σχισμή της ενίσχυσης δακτύλων (βλ. εικ. 3).
- 3) Πιέστε το προθετικό πέλμα στην περιοχή της πτέρνας του περιβλήματος πέλματος, μέχρι να εφαρμόσει στο συγκεκριμένο σημείο (βλ. εικ. 5).
- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό κάλυμμα στο περίβλημα πέλματος (βλ. εικ. 6).

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

- > **Συνιστώμενα εργαλεία:** βοήθημα αντικατάστασης 2C100 για περιβλήμα πέλματος
- 1) Πιέστε την περιοχή της πτέρνας του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε το προθετικό πέλμα προς τα πάνω.
 - 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περιβλήμα.

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Πτώση από γλίστρημα σε ολισθηρό δάπεδο

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

6.1 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη τήρηση των οδηγιών καθαρισμού

Ζημιές και μόνιμοι λεκέδες στο προϊόν λόγω ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

- > **Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού:** σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10)
- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
 - 2) Ξεπλένετε τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό γλυκό νερό.
 - 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
 - 4) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουνιού [mm]	5 ±5								
Εφαρμογή	στενό		κανονικό						
Βάρος [g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Χρώματα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)								

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-11-17

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Оболочка стопы 2C12 служит для защиты протезной стопы. Оболочка стопы обладает естественной внешней формой с отведенным большим пальцем.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Наименование	Артикул
Стопа	1C10 Terion, 1C10 Terion K2

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.3 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

2C12=*				
Ри-с.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1	Руководство по применению	647G1092
2	–	1	Оболочка стопы	–
2	–	1	Соединительная крышка	2C13=*
–	–	1	Шаблон-вставка для области пальцев	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

► Не выполняйте обработку оболочки стопы шлифованием.

► Проинформируйте пациента.

5.1 Надевание/снятие оболочки

Надевание оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C100

- 1) Носок Spektra следует натянуть на стопу без образования складок.
- 2) Вставить стопу в оболочку стопы. Карбоновую пружину при этом следует вставить в паз шаблона-вставки в область пальцев (см. рис. 3).
- 3) Нажать на стопу при размещении в пяточной области оболочки до ее полной фиксации (см. рис. 5).
- 4) Установить на оболочку стопы соединительную крышку (см. рис. 6).

Снятие оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены косметической оболочки 2C100

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

6 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви.

Падение вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- ▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

6.1 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Пренебрежение указаниями по очистке изделия

Повреждение и стойкие загрязнения изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Изделие следует очищать только в соответствии с указаниями по очистке, которые приведены в руководстве по применению.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

- > **Рекомендуемое чистящее средство:** рН-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453Н10)
- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью рН-нейтрального мыла.
 - 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
 - 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
 - 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

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 европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Технические характеристики

Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука [мм]	5 ±5								
Форма	узк.		норм.						
Вес [г]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
Цвета	телесный (4), светло-коричневый (15)								

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2015-11-17

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

2C12 フットシェルは義足足部（以下、足部）を保護するカバーです。このフットシェルは自然な外観をしており、指股があるのが特徴です。ペディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
足部	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %, 結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

使用できない環境条件	
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境	
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 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

 注意	不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。 ▶ 各義足パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。
--	---

 注意	耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性 機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください（「耐用年数」の記載内容を参照してください）。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
--	---

 注意	熱、燃えさし、火気による危険 部材が溶けることで損傷（火傷など）を負うおそれがあります。 ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などに近づけないでください。
--	--

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。

注記

食塩水、塩素を含む水や研磨剤（砂など）との接触により発生する危険性
製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。

- ▶ 上記の物質に接触した場合は、「クリーニング」の記載内容を参照して、ただちに製品を洗浄してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 修理や交換、オットーボック社（オットーボック・ジャパン）のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対応を行ってください。

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

2C12=*				
図	No.	数量	名称	製品番号
—	—	1	取扱説明書	647G1092
2	—	1	フットシェル	—
2	—	1	コネクションキャップ	2C13=*
—	—	1	トゥインサート	—

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立てにより発生する危険性
義足パーツの損傷により、負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

📝 注記

フットシェルの研磨

フットシェルの損傷による早期摩耗の危険性

▶ フットシェルは研磨しないでください。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

5.1 フットシェルの取付と取外し

フットシェルへの挿入

✧ 推奨するツール：2C100 フットシェル着脱用ツール

- 1) 足部の上からスペクトラソックスを被せ、しわが寄らないようしっかり伸ばしてください。
- 2) 足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。トゥインサートの開口部に、本体のカーボンスプリングを挿入します（画像参照 3）。
- 3) ヒール部分を押しつけてフットシェルを所定の位置にしっかり固定します（画像参照 5）。
- 4) コネクションキャップをフットシェルの上に取付けます（画像参照 6）。

フットシェルの取外し

＞ 推奨するツール：2C100 フットシェル着脱用ツール

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

6 使用方法

注意

靴を履かずに本製品を使用することで発生する危険性
滑りやすい場所で転倒して負傷するおそれがあります。

- ▶ 滑りやすい場所では本製品を使用しないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

6.1 お手入れ方法

注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損する
おそれがあります

- ▶ 指示通りの洗剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

お手入れ方法の指示に従わない場合の危険性

不適切な洗剤を使用すると、汚れが落ちなかったり、製品を痛めたりする
危険性があります。

- ▶ 取扱説明書に記載されているお手入れ方法に従って製品を洗浄してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

＞ 推奨する洗剤：中性洗剤（日本では453H 10=1 ダーマクリーンの取扱い
がございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

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

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。 お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。 廃棄や回収に関しては必ず各自体の指示に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。 本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。 オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。 日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 テクニカル データ

サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30
差高 (mm)	5 ± 5								
フットシェル種類	幅狭			標準					
重量 (g)	166	192	204	226	255	259	300	290	315
色	ページ (4)、ライトブラウン (15)								

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-11-17

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

足套2C12是用于保护假脚的护套。足套具有大拇趾展开时的自然外形。
脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

名称	标识
假脚	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

其他环境条件	
紫外光	不适合
水解	不适合

2.3 使用期限

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心
不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。

- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

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

注意

与盐水、含氯化物液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

- ▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁”对产品进行清洁。
- ▶ 请告知患者。

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

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

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

2C12=* 图				
位置	数量	名称	标识	
—	1	使用说明书	647G1092	
2	1	足套	—	
2	1	连接帽	2C13=*	
—	1	脚趾嵌块	—	

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。



注意

足套的打磨

由于足套的损坏造成过早磨损

► 请勿打磨足套。

► 请告知患者。

5.1 套上/取下足套：

佩戴足套

> **建议的工具：**足套更换辅助工具2C100

- 1) 将Spectra袜平滑无褶皱地套在假脚上。
- 2) 将假脚推入足套中。此时将碳纤弹簧插入到脚趾嵌块的槽口中（见图3）。
- 3) 将假脚压入足套的足跟部位内，直至其在此位置扣合（见图5）。
- 4) 将连接帽置于足套之上（见图6）。

摘除足套

> **建议的工具：**足套更换辅助工具2C100

- 1) 将足套的足跟部位向后推压，并将假脚向上提起。
- 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

- ▶ 请勿在光滑地面上使用该产品。
- ▶ 请告知患者。

6.1 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。
- ▶ 请告知患者。

注意

忽视清洁说明

由于使用不合适的清洁剂造成损坏和永久性污渍。

- ▶ 只允许按照使用说明书中的清洁说明清洁产品。
- ▶ 请告知患者。

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

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

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

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

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担法律责任。

9 技术数据

尺寸 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
跟高[mm]	5 ± 5								
适配形状	窄			普通					
重量[g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
颜色	米色 (4), 浅棕色 (15)								

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-11-17

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

풋셸 2C12는 의족용 보호 커버입니다. 풋셸의 외부 형태는 엄지발가락이 벌어진 자연스런 형태입니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조합 방법

명칭	표시
의족	Terion 1C10, Terion K2 1C11

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

허용된 주변 조건	
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C	
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음	
허용되지 않은 주변 조건	
기계적 진동 또는 충격	
땀, 소변, 담수, 염수, 산	
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)	
기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

2.3 사용 기간

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험 ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오. ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.
 주의
사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용 제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험 ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조). ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

열, 열기 또는 불 접촉

재료가 녹아 발생하는 부상(예: 화상)

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항

소금물이나 염소수 및 마모 성분(예: 모래)과 접촉

제품 손상 및 조기 마모

- ▶ 위에서 언급한 소재와 접촉한 후에는 "청소" 단원에 따라 즉시 제품을 세척하십시오.
- ▶ 환자에게 알리십시오.

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

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

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

2C12=*				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1	사용 설명서	647G1092
2	-	1	풋셀	-
2	-	1	연결 캡	2C13=*
-	-	1	발가락 삽입부	-

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀의 연삭

풋셀의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 풋셀을 연삭하지 마십시오.

▶ 환자에게 알려십시오.

5.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 씌우기

> **권장 공구:** 풋셀용 교환 보조장치 2C100

- 1) 보호 양말을 주름이 잡히지 않도록 의족에 씌우십시오.
- 2) 풋셀에 의족을 밀어 넣으십시오. 이때 발가락 삽입부의 슬릿 부분에 카본 스프링을 꽂으십시오(그림 3 참조).
- 3) 의지가 맞물릴 때까지 풋셀의 발가락 부분에 의지를 밀어 넣으십시오(그림 5 참조).
- 4) 연결 캡을 풋셀에 끼우십시오(그림 6 참조).

풋셀 제거

> **권장 공구:** 풋셀용 교환 보조장치 2C100

- 1) 풋셀의 발가락 부분을 뒤로 밀고 의족을 위로 당기십시오.
- 2) 풋셀에서 의족을 제거하십시오.

6 사용

주의

신발 없이 제품 사용

미끄러운 지면에서 미끄러져서 낙상할 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

6.1 청소

주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

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

주의 사항

청소 지침을 어길 시

부적절한 세제로 인한 제품의 손상과 영구적인 오염

- ▶ 반드시 사용 설명서의 청소 지침에 따라 제품을 세척하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

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

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

7 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9 기술 데이터

사이즈[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒷굽 높이[mm]	5 ± 5								
맞춤 형태	좁은 발볼			보통 발볼					
중량[g]	166	192	204	226	255	259	300	290	315
색상	베이지색(4), 연한 갈색(15)								



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.