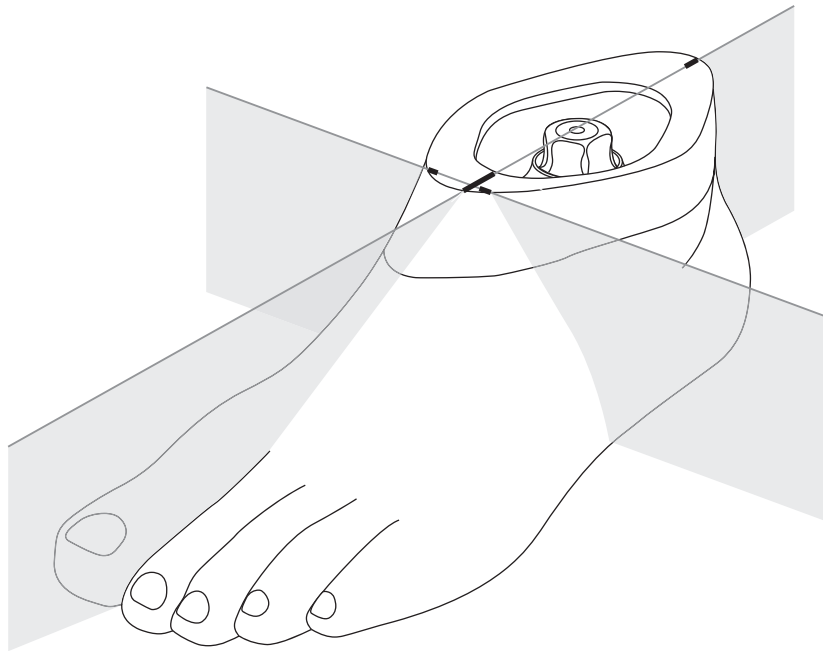




## 2C12

|   |    |   |    |
|---|----|---|----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....        | 6  | <b>CS</b> Návod k použití.....            | 41 |
| <b>EN</b> Instructions for use .....      | 8  | <b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....  | 44 |
| <b>FR</b> Instructions d'utilisation..... | 11 | <b>HR</b> Upute za uporabu .....          | 47 |
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....      | 14 | <b>SL</b> Navodila za uporabo .....       | 49 |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso .....      | 17 | <b>SK</b> Návod na používanie .....       | 52 |
| <b>PT</b> Manual de utilização.....       | 19 | <b>BG</b> Инструкция за употреба .....    | 55 |
| <b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....         | 22 | <b>TR</b> Kullanma talimatı .....         | 57 |
| <b>SV</b> Bruksanvisning .....            | 25 | <b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....            | 60 |
| <b>DA</b> Brugsanvisning .....            | 28 | <b>RU</b> Руководство по применению ..... | 63 |
| <b>NO</b> Bruksanvisning .....            | 30 | <b>JA</b> 取扱説明書.....                      | 66 |
| <b>FI</b> Käyttöohje.....                 | 33 | <b>ZH</b> 使用说明书.....                      | 68 |
| <b>PL</b> Instrukcja użytkownika.....     | 35 | <b>KO</b> 사용 설명서.....                     | 71 |
| <b>HU</b> Használati utasítás .....       | 38 |   |    |

1



2



3



4



5



6



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-15

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

## 1.1 Konstruktion und Funktion

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 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen des Prothesenfußes beachten.

| Sonstige Umgebungsbedingungen |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| UV-Licht                      | nicht beständig |

## Sonstige Umgebungsbedingungen


|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Hydrolyse | nicht beständig |
|-----------|-----------------|

## 2.3 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

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

 **HINWEIS!**

### Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.

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

#### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

#### 4 Lieferumfang

| 2C12=* |       |                    |             |
|--------|-------|--------------------|-------------|
| Abb.   | Menge | Benennung          | Kennzeichen |
| -      | 1     | Gebrauchsanweisung | -           |
| 2      | 1     | Fußhülle           | -           |
| 2      | 1     | Anschlusskappe     | 2C13=*      |
| -      | 1     | Zeheneinleger      | -           |

#### 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

##### VORSICHT

##### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

##### HINWEIS

##### Beschleifen von Prothesenfuß oder Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Produkts

- ▶ Beschleifen Sie den Prothesenfuß oder die Fußhülle nicht.

#### 5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

##### Fußhülle aufziehen

> **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).

##### Fußhülle entfernen

> **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

Verletzungsgefahr durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

## 6.1 Reinigung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel**

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

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

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

## 7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## 8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### 8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch

unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 9 Technische Daten

| 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**

Date of last update: 2021-09-15

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

### 1.1 Construction and Function

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 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Environmental conditions

Observe the prosthetic foot's environmental conditions.



| Other environmental conditions |               |
|--------------------------------|---------------|
| UV light                       | Not resistant |
| Hydrolysis                     | Not resistant |

### 2.3 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

### 3.2 General safety instructions

 CAUTION!

#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.

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

**NOTICE!**

#### Risk of product damage and limited functionality

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

#### Signs of changes in or loss of functionality during use

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

## 4 Scope of delivery

| 2C12=* |          |                      |                  |
|--------|----------|----------------------|------------------|
| Fig.   | Quantity | Designation          | Reference number |
| -      | 1        | Instructions for use | -                |
| 2      | 1        | Footshell            | -                |
| 2      | 1        | Connection cap       | 2C13=*           |
| -      | 1        | Toe insert           | -                |

## 5 Preparing the product for use

### ⚠ CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### NOTICE

#### Grinding the prosthetic foot or footshell

Premature wear resulting from damage to the product

- ▶ Do not grind the prosthetic foot or footshell.

### 5.1 Applying/removing the footshell

#### Putting on 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

Risk of injury due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

### 6.1 Cleaning

### ⚠ CAUTION

#### Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

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

## 7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the

responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 9 Technical data

| 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 : 2021-09-15

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

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

### 1.1 Conception et fonctionnement

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 conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Conditions d'environnement

Respectez les conditions ambiantes du pied prothétique.

### Autres conditions d'environnement


|           |               |
|-----------|---------------|
| Rayons UV | Non résistant |
| Hydrolyse | Non résistant |


### 2.3 Durée de vie

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE !**

#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Vérifier régulièrement que le produit n'est pas usé. Si un produit est usé, cesser de l'utiliser.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.

 **AVIS !**

#### Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

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

## 4 Contenu de la livraison

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

## 5 Mise en service du produit

 **PRUDENCE**

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

**AVIS****Ponçage du pied prothétique ou de l'enveloppe de pied**

Usure précoce due à une dégradation du produit

- ▶ Ne poncez pas le pied prothétique ou l'enveloppe de pied.

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

> **Outils recommandés :** outil pour la pose et le retrait de l'enveloppe de pied 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**

Risque de blessure provoqué par un dérapage sur un sol glissant

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

**6.1 Nettoyage****PRUDENCE****Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés**

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

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

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

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

**7 Mise au rebut**

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

**8 Informations légales**

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

**8.1 Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

## 8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 9 Caractéristiques techniques

| 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: 2021-09-15

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

### 1.1 Costruzione e funzionamento

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 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Condizioni ambientali

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



| Altre condizioni ambientali |                |
|-----------------------------|----------------|
| Raggi UV                    | non resistente |
| Idrolisi                    | non resistente |

### 2.3 Vita utile

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

|  |  |
|--|--|
|  <b>CAUTELA</b> | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni. |
|  <b>AVVISO</b>  | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.                  |

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA!**

### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

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

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

**AVVISO!**

**Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali**

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

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

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

**4 Fornitura**

| 2C12=* |          |                           |        |
|--------|----------|---------------------------|--------|
| Fig.   | Quantità | Denominazione             | Codice |
| -      | 1        | Istruzioni per l'uso      | -      |
| 2      | 1        | Rivestimento cosmetico    | -      |
| 2      | 1        | Cappuccio di collegamento | 2C13=* |
| -      | 1        | Insero 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 piede protesico o del rivestimento cosmetico**

Usura precoce dovuta a danneggiamento del prodotto

- ▶ Non fresare il piede protesico o il rivestimento cosmetico.

**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'insero 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

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdruciolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

### 6.1 Pulizia

### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

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

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

## 7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 8 Note legali

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

### 8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 9 Dati tecnici

| 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: 2021-09-15

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

## 1.1 Construcción y función

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 previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

| Otras condiciones ambientales |               |
|-------------------------------|---------------|
| Luz ultravioleta              | no resistente |

## Otras condiciones ambientales


|            |               |
|------------|---------------|
| Hidrólisis | no resistente |
|------------|---------------|

## 2.3 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **¡PRECAUCIÓN!**

### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

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

 **¡AVISO!**

### Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.

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

#### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

#### 4 Componentes incluidos en el suministro

| 2C12=* |          |                                |            |
|--------|----------|--------------------------------|------------|
| Fig.   | Cantidad | Denominación                   | Referencia |
| -      | 1        | Instrucciones de uso           | -          |
| 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

##### Lijado del pie protésico o de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en el producto

- ▶ No lije el pie protésico ni la funda de pie.

#### 5.1 Ponerse/quitarse la funda de pie

##### Colocarse 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).

##### Quitarse 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

Riesgo de sufrir lesiones al resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.

## 6.1 Limpieza

### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

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

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

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

## 7 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 8.2 Conformidad CE

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

## 9 Datos técnicos

| Tamaños [cm]          | 22                           | 23  | 24  | 25     | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  |
|-----------------------|------------------------------|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Altura del tacon [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: 2021-09-15

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

### 1.1 Construção e funcionamento

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 previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Condições ambientais

Observar as condições ambientais do pé protético.

| Outras condições ambientais |                |
|-----------------------------|----------------|
| Luz ultravioleta            | não resistente |
| Hidrólise                   | não resistente |


### 2.3 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO!** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO!** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

#### Risco de lesões e de danos ao produto

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

 **INDICAÇÃO!**

#### Perigo de danos ao produto e restrições das funções

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

- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

#### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

## 4 Material fornecido

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

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### ⚠ CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### INDICAÇÃO

#### Limpeza do pé protético ou da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação do produto

- ▶ Não lixe o pé protético ou a capa de pé.

## 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

Risco de ferimentos por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

## 6.1 Limpeza

### ⚠ CUIDADO

#### Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.

► Observe as indicações de limpeza e cuidados.

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

- 1) Limpar o produto com água doce limpa e sabão de pH neutro.
- 2) Lavar os restos do sabão com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 7 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 9 Dados técnicos

| 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: 2021-09-15

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

### 1.1 Constructie en functie

De voetvertrek 2C12 is een beschermende overtrek voor een prothesevoet. De voetvertrek 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 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Omgevingscondities

Neem de omgevingscondities rond de prothesevoet in acht.



| Overige omgevingscondities |                |
|----------------------------|----------------|
| Uv-licht                   | niet bestendig |
| Hydrolyse                  | niet bestendig |

### 2.3 Levensduur

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

|  |  |
|--|--|
|  <b>VOORZICHTIG</b> | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's. |
|  <b>LET OP</b>      | Waarschuwing voor mogelijke technische schade.             |

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

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

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

**LET OP!**

### Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

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

**Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**  
Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld en in geluidsontwikkeling.

## 4 Inhoud van de levering

| 2C12=*<br>Afb. |        |                    |               |
|----------------|--------|--------------------|---------------|
| Afb.           | Aantal | Omschrijving       | Artikelnummer |
| –              | 1      | gebruiksaanwijzing | –             |

| 2C12=* |        |              |               |
|--------|--------|--------------|---------------|
| Afb.   | Aantal | Omschrijving | Artikelnummer |
| 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 prothesevoet of voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van het product

- Schuur de prothesevoet of de voetovertrek niet af.

### 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

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

### 6.1 Reiniging

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

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

- > **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.



## 7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## 8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 9 Technische gegevens

| 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

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-15

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

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 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Omgivningsförhållanden

Beakta protesfotens omgivningsförhållanden.

| Övriga omgivningsförhållanden |              |
|-------------------------------|--------------|
| UV-ljus                       | ej beständig |
| Hydrolys                      | ej beständig |

## 2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

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

 **ANVISNING!**

#### Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

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

#### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 I leveransen

| 2C12=* |           |                 |               |
|--------|-----------|-----------------|---------------|
| Bild   | Kvantitet | Benämning       | Artikelnummer |
| –      | 1         | Bruksanvisning  | –             |
| 2      | 1         | Fotkosmetik     | –             |
| 2      | 1         | Anslutningskåpa | 2C13=*        |
| –      | 1         | Tåinlägg        | –             |

## 5 Göra klart för användning

 **OBSERVERA**

#### Felaktig inriktning eller montering

- Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

 **ANVISNING**

#### Slipning av protesfot eller fotkosmetiken

- Ökat slitage på produkten till följd av skador
- ▶ Slipa inte protesfoten eller fotkosmetiken.

## 5.1 Ta på och av fotkosmetiken

### Ta 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 tånläggets 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 skada på grund av halt underlag

- Använd inte produkten på halt underlag.

### 6.1 Rengöring

### **OBSERVERA**

#### Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

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

- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
- 2) Spola såparester med klart sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 7 Avfallshandling

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

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-överensstämmelse

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

## 9 Tekniska uppgifter

| 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) |     |     |        |     |     |     |     |     |

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-09-15

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

### 1.1 Konstruktion og funktion

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

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

| Betegnelse  | Identifikation              |
|-------------|-----------------------------|
| Protese fod | Terion 1C10, Terion K2 1C11 |

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Omgivelsesbetingelser

Vær opmærksom på protese fodens omgivelsesbetingelser.

| Andre omgivelsesbetingelser |                |
|-----------------------------|----------------|
| UV-lys                      | ikke bestandig |
| Hydrolyse                   | ikke bestandig |


## 2.3 Levetid

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!**

### Risiko for tilskadekomst og produktskader

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

 **BEMÆRK!**

### Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

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

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

## 4 Leveringsomfang

| 2C12=* |        |                   |                |
|--------|--------|-------------------|----------------|
| Fig.   | Mængde | Betegnelse        | Identifikation |
| –      | 1      | Brugsanvisning    | –              |
| 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 protesefoden eller fodkosmetikken

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af produktet

- ▶ Slib ikke protesefoden eller fodkosmetikken.

## 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

Risiko for tilskadekomst som følge af at glide på glat underlag

- ▶ Anvend ikke produktet på glat underlag.

### 6.1 Rengøring

### ⚠ FORSIGTIG

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.

► Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

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

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

## 7 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 CE-overensstemmelse

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

## 9 Tekniske data

| 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: 2021-09-15

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

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikk 2C12 er en beskyttelsehylse for en protese fot. Fotkosmetikken har en naturlig fasong med adskilt stortå.

Neglene kan **ikke** lakkeres.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

| Betegnelse  | Merking                     |
|-------------|-----------------------------|
| Protese fot | Terion 1C10, Terion K2 1C11 |

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for proteseføten.


| Øvrige miljøforhold |                |
|---------------------|----------------|
| UV-lys              | ikke bestandig |
| Hydrolyse           | ikke bestandig |


### 2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE!** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

### Fare for personskader og fare for produktskader

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

**LES DETTE!**

### Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

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

### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

## 4 Leveringsomfang

| 2C12=* |        |                |         |
|--------|--------|----------------|---------|
| Fig.   | Mengde | Betegnelse     | Merking |
| –      | 1      | Bruksanvisning | –       |
| 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 protese fot eller fotkosmetikk**

Tidlig slitasje grunnet skade på produktet

- ▶ Slip ikke protese foten eller fotkosmetikken.

## 5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

### **Trekke på fotkosmetikk**

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

### **Fjerne fotkosmetikk**

- > **Anbefalt verktøy:** Skiftehjelp 2C100 for fotkosmetikk
- 1) Trykk hælområdet bakover og trekk protese foten oppover.
- 2) Ta protese foten ut av fotkosmetikken.

## 6 Bruk

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Bruk av produktet uten sko**

Fare for personskade på grunn av bruk på glatte underlag

- ▶ Bruk ikke produktet på glatte underlag.

## 6.1 Rengjøring

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel**

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

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

- > **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 8 Juridiske merknader

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

### **8.1 Ansvar**

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



## 8.2 CE-samsvar

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

## 9 Tekniske data

| 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 päivämäärä: 2021-09-15

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

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 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Ympäristöolosuhteet

Ota huomioon jalkateräproteesin ympäristöolosuhteet.



| Muut ympäristöolosuhteet |          |
|--------------------------|----------|
| UV-valo                  | ei kestä |
| Hydrolyysi               | ei kestä |

### 2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

|  |  |
|--|--|
|  <b>HUOMIO</b>    | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus. |
|  <b>HUOMAUTUS</b> | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.                 |

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Tarkasta tuote säännöllisesti mahdollisen kulumisen varalta. Älä jatka kuluneen tuotteen käyttöä.

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta ja muista lämmönlähteistä.

#### HUOMAUTUS!

### Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

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

### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

### 4 Toimituspaketti

| 2C12=* |       |            |       |
|--------|-------|------------|-------|
| Kuva   | Määrä | Nimi       | Koodi |
| -      | 1     | Käyttöohje | -     |

| 2C12=* |       |                   |        |
|--------|-------|-------------------|--------|
| Kuva   | Määrä | Nimi              | Koodi  |
| 2      | 1     | Jalan kosmetiikka | -      |
| 2      | 1     | Liitäntäkaulus    | 2C13=* |
| -      | 1     | Varvassisäke      | -      |

### 5 Saattaminen käyttökuntoon

#### ▲ HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

#### HUOMAUTUS

#### Proteesin jalkaterän tai jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva tuotteen ennaikainen kuluminen

- ▶ Älä hio jalkateräkomponenttia tai jalan kosmetiikkaa.

### 5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen/poistaminen

#### Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen

> **Suosittelut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtopu 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).

#### Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** jalan kosmetiikan vaihtopu 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

Loukkaantuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

► Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

## 6.1 Puhdistus

### ⚠ HUOMIO

#### Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

> **Suosittelava puhdistusaine:** pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10)

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä ja puhdista pH-neutraalilla saippualla.
- 2) Huuhtelee saippuajäämät puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

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

## 8.1 Vastuu

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

## 8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 9 Tekniset tiedot

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

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-15

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

► Przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

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 zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Warunki otoczenia

Przestrzegać warunków otoczenia stopy protetycznej.



| Pozostałe warunki otoczenia |            |
|-----------------------------|------------|
| Światło ultrafioletowe      | nieodporna |
| Hydroliza                   | nieodporna |

### 2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

|  |  |
|--|--|
|  <b>PRZESTROGA</b>  | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu. |
|  <b>NOTYFIKACJA</b> | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.  |

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **UWAGA!**

### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

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

**WSKAZÓWKA!**

### Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

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

- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

#### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

#### 4 Skład zestawu

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

#### 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

##### ⚠ PRZESTROGA

##### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

##### NOTYFIKACJA

##### Szlifowanie stopy protezowej lub pokrycia stopy

Przedczesne zużycie wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Stopy protezowej lub pokrycia stopy nie należy szlifować.

#### 5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

##### Montaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Element do wymiany pokrycia stopy 2C100
- 1) Skarpetkę Spektra 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

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

#### 6.1 Czyszczenie

##### ⚠ PRZESTROGA

##### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

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

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

## 7 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### 8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 9 Dane techniczne

| Wielkości [cm]       | 22                              | 23  | 24  | 25             | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  |
|----------------------|---------------------------------|-----|-----|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Wysokość obcasa [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

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-15

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

### 1.1 Felépítés és működés

A 2C12 lábburok a protézis láb lábburka. A lábburok természetes külső formával és szétterpesztett nagylábujjal rendelkezik.

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

| Megnevezés   | Azonosító                   |
|--------------|-----------------------------|
| Protézis láb | Terion 1C10, Terion K2 1C11 |

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Környezeti feltételek

Tartsa be a protézisláb környezeti feltételeit.

#### Egyéb környezeti feltételek



|                   |               |
|-------------------|---------------|
| <b>UV-fény</b>    | nem ellenálló |
| <b>Hidrolízis</b> | nem ellenálló |

### 2.3 Élettartam

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

|   |   |
|---|---|
|  <b>VIGYÁZAT</b>   | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre. |
|  <b>MEGJEGYZÉS</b> | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.                     |

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a termék kopását. Az elkopott terméket ne használja tovább.

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.

#### TANÁCS!

### A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

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

### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

## 4 Szállítási terjedelem

| 2C12=* |           |                     |           |
|--------|-----------|---------------------|-----------|
| Ábra   | Mennyiség | Megnevezés          | Azonosító |
| –      | 1         | Használati útmutató | –         |

| 2C12=* |           |                 |           |
|--------|-----------|-----------------|-----------|
| Ábra   | Mennyiség | Megnevezés      | Azonosító |
| 2      | 1         | Lábburok        | –         |
| 2      | 1         | Csatlakozósapka | 2C13=*    |
| –      | 1         | Lábujjbetét     | –         |

## 5 Használatra kész állapot előállítás

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### MEGJEGYZÉS

#### Csiszolja meg a protézislábat vagy lábborítást.

Idő előtti elkopás a termék sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a protézislábat vagy a lábborítást.

## 5.1 Lábborítás felhúszása/levétele

### Lábborítás felhúszása

> **Javasolt szerszámok:** célszerszám 2C100 a lábburok cseréjéhez

- 1) A Spektra védőzoknit gyűrődésmentesen húzza rá a protézis lábra.
- 2) Tolja be a protézis lábat a lábburokba. Közben helyezze a karbonrugót a lábujjbetét nyílásába (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) Nyomja a protézis lábat a lábburok sarokrészébe, amíg az a helyére nem kattann (lásd ezt az ábrát: 5).
- 4) Helyezze fel a csatlakozósapkát a lábburokra (lásd ezt az ábrát: 6).

## Lábborítás eltávolítása

> **Javasolt szerszámok:** célszerszám 2C100 a lábburok cseréjéhez

- 1) Nyomja hátra a lábburok sarokrészét és húzza felfelé a protézis lábat.
- 2) Vegye ki a protézis lábat a lábburokból.

## 6 Használat

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

## 6.1 Tisztítás

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

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

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

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

## 7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor



annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 8 Jognyilatkozatok

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

### 8.1 Felelősség

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

### 8.2 CE-megfelelőség

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

## 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             | bézs (4), világosbarna (15) |     |     |        |     |     |     |     |     |

## 1 Popis produktu

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-15

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

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 k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Okolní podmínky

Dodržujte okolní podmínky protézového chodidla.

| Ostatní okolní podmínky |             |
|-------------------------|-------------|
| UV záření               | není odolné |
| Hydrolyza               | není odolné |

## 2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR!**

#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

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



**UPOZORNĚNÍ!**

#### Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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

#### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

## 4 Rozsah dodávky

| 2C12=* |          |                          |          |
|--------|----------|--------------------------|----------|
| Obr.   | Množství | Název                    | Označení |
| –      | 1        | Návod k použití          | –        |
| 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 protézového chodidla nebo kosmetického krytu chodidla

Předčasné opotřebení z důvodu poškození produktu

- ▶ Protézové chodidlo nebo kosmetický kryt chodidla nezbrušujte.

## 5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

### Nasazení kosmetického krytu

- > **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 kosmetického krytu

- > **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

Nebezpečí poranění v důsledku vyklouznutí na kluzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na kluzkém podkladu.

## 6.1 Čištění

#### POZOR

### Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

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

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu použijte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

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

## 7 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

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

## 8.2 CE shoda

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

## 9 Technické údaje

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

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-09-15

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

## 1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișul cosmetic 2C12 este un înveliș de protecție pentru o labă protetică. Învelișul cosmetic are o formă 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 conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale labei protetice.

### Alte condiții de mediu



|           |                    |
|-----------|--------------------|
| Lumină UV | nu este rezistentă |
| Hidroliză | nu este rezistentă |

### 2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

|  |  |
|--|--|
|  <b>ATENȚIE</b>   | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire. |
|  <b>INDICAȚIE</b> | Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.               |

### 3.2 Indicații generale de siguranță



#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

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



#### Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

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

### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

### 4 Conținutul livrării

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

### 5 Realizarea capacității de utilizare



#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.



#### Șlefuirea labei protetice sau a învelișului cosmetic

Uzura prematură cauzată de deteriorarea produsului

- ▶ Nu șlefuiți laba protetică sau învelișul cosmetic al labei protetice.

### 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) Apăsăți 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) Apăsăți 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

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

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

### 6.1 Curățare

### ⚠ ATENȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

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

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

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

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

## 7 Eliminarea ca deșeu

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

## 8 Informații juridice

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

### 8.1 Răspunderea juridică

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

### 8.2 Conformitate CE

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

## 9 Date tehnice

| 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 |

|                    |                            |           |           |           |           |           |           |           |           |
|--------------------|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Mjrimi [cm]</b> | <b>22</b>                  | <b>23</b> | <b>24</b> | <b>25</b> | <b>26</b> | <b>27</b> | <b>28</b> | <b>29</b> | <b>30</b> |
| <b>Culori</b>      | bej (4), maro deschis (15) |           |           |           |           |           |           |           |           |

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-09-15

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

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

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 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Uvjeti okoline

Pridržavajte se uvjeta okoline protetskog stopala.

### Ostali uvjeti okoline


|                   |              |
|-------------------|--------------|
| <b>UV svjetlo</b> | nije otporno |
| <b>Hidroliza</b>  | nije otporno |


### 2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

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

 **NAPOMENA!**

### Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

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

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

#### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

## 4 Sadržaj isporuke

| 2C12=* |          |                       |        |
|--------|----------|-----------------------|--------|
| Sl.    | Količina | Naziv                 | Oznaka |
| –      | 1        | Upute za uporabu      | –      |
| 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 protetskog stopala ili navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja proizvoda

- ▶ Nemojte brusiti protetsko stopalo ili navlaku za stopalo.

## 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 uglavi (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

Opasnost od ozljeda uslijed sklizanja na skliskoj podlozi

- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti na skliskoj podlozi.



## 6.1 Čiščenje

### ⚠ OPREZ

#### Primjena pogrešnog sredstva za čiščenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čiščenje ili dezinfekciju

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

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

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

## 7 Zbrinjavanje

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

## 8 Pravne napomene

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

### 8.1 Odgovornost

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

## 8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 9 Tehnički podatci

| 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) |     |          |     |     |     |     |     |     |

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-09-15

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

### 1.1 Sestava in funkcija

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                      |
|------------------|-----------------------------|
| Protežno stopalo | Terion 1C10, Terion K2 1C11 |

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

| Drugi pogoji okolice |            |
|----------------------|------------|
| UV-svetloba          | ni odporno |
| Hidroliza            | ni odporno |


### 2.3 Življenjska doba

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

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Redno preverjajte, ali je izdelek obrabljen. Obrabljenega izdelka več ne uporabljajte.

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.

### NAPOTEKI

### Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

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

### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

## 4 Obseg dobave

| 2C12=* |          |                          |        |
|--------|----------|--------------------------|--------|
| Sl.    | Količina | Naziv                    | Oznaka |
| –      | 1        | Navodila za uporabo      | –      |
| 2      | 1        | Estetska proteza stopala | –      |
| 2      | 1        | Povezovalni čep          | 2C13=* |

| 2C12=* |          |                 |        |
|--------|----------|-----------------|--------|
| Sl.    | Količina | Naziv           | Oznaka |
| –      | 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 proteznega stopala ali estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe izdelka

- ▶ Proteznega stopala in estetske proteze stopala ne brusite.

## 5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

### 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

Nevarnost poškodb zaradi zdrsa na drseči podlagi

- ▶ Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.

## 6.1 Čiščenje

### ⚠ POZOR

#### Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

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

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

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

## 7 Odstranjevanje

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

## 8 Pravni napotki

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

### 8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega do-

kumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

## 8.2 Skladnost CE

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

## 9 Tehnični podatki

| 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: 2021-09-15

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

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajší diel chodidla 2C12 je ochranným obalom pre protézu chodidla. Vonkajší diel chodidla má prirodzený vonkajší vzhľad s rozopretým palcom.

Nechty **nie** je možno lakovať.

## 1.2 Možnosti kombinácie

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

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Podmienky okolia

Dodržte podmienky okolia protézy chodidla.

### Ostatné podmienky okolia


|           |          |
|-----------|----------|
| UV svetlo | neodolné |
| Hydrolyza | neodolné |


### 2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

#### UPOZORNENIE!

#### Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

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

#### Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

### 4 Rozsah dodávky

| 2C12=*<br>2C12=* |          |                        |           |
|------------------|----------|------------------------|-----------|
| Obr.             | Množstvo | Pomenovanie            | Označenie |
| –                | 1        | Návod na používanie    | –         |
| 2                | 1        | Vonkajší diel chodidla | –         |
| 2                | 1        | Pripojovacia čiapočka  | 2C13=*    |
| –                | 1        | Prstový vkladací diel  | –         |

### 5 Spreádzkovanie



#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

#### UPOZORNENIE

#### Prebrúsenie protézy chodidla alebo vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Nebrúste protézu chodidla ani vonkajší obal chodidla.

#### 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 nasadte 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 fahajte nahor.
  - 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

## 6 Použitie

### ⚠ POZOR

#### Použitie výrobku bez topánky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

- Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.

### 6.1 Čistenie

### ⚠ POZOR

#### Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

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

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.  
 ► Výrobok dezinfikujte len s povolenými dezinfekčnými prostriedkami.  
 ► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania.

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

- 1) Výrobok očistite čistou sladkou vodou a mydlom s neutrálnym pH.
- 2) Zvyšky mydla opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

## 8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 9 Technické údaje

| Veľkosti [cm]     | 22   | 23  | 24  | 25       | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  |
|-------------------|------|-----|-----|----------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Výška opätku [mm] | 5 ±5 |     |     |          |     |     |     |     |     |
| Lícovaný tvar     | úzky |     |     | normálny |     |     |     |     |     |
| Hmotnosť [g]      | 166  | 192 | 204 | 226      | 255 | 259 | 300 | 290 | 315 |

|                      |                              |           |           |           |           |           |           |           |           |
|----------------------|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Velkosti [cm]</b> | <b>22</b>                    | <b>23</b> | <b>24</b> | <b>25</b> | <b>26</b> | <b>27</b> | <b>28</b> | <b>29</b> | <b>30</b> |
| <b>Farby</b>         | béžová (4), svetlohnedá (15) |           |           |           |           |           |           |           |           |

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-09-15

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

### 1.1 Конструкция и функция

Обвивката за стъпало 2C12 представлява протектор за протезно стъпало. Обвивката за стъпало има естествена външна форма с леко изпънат встрани 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 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Условия на околната среда

Спазвайте условията на околната среда за протезното стъпало.

#### Други условия на околната среда



|                    |            |
|--------------------|------------|
| <b>UV светлина</b> | неустойчив |
| <b>Хидролиза</b>   | неустойчив |

### 2.3 Срок на експлоатация

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

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

|   |   |
|---|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания. |
|  <b>УКАЗАНИЕ</b> | Предупреждение за възможни технически повреди.                  |

### 3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ!**

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

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

 **УКАЗАНИЕ!**

## Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

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

## Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

## 4 Окомплектовка

| 2C12=* |            |                        |                  |
|--------|------------|------------------------|------------------|
| Фиг.   | Количество | Наименование           | Референтен номер |
| -      | 1          | Инструкция за употреба | -                |
| 2      | 1          | Обвивка за стъпало     | -                |
| 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 протезно стъпало или обвивка за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на продукта

- ▶ Не пилете протезното стъпало или обвивката за стъпало.

## 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 процела 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

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

## 6.1 Почистване

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

▶ Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.

▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи.

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

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

## 7 Изхвърляне като отпадък

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

## 8 Правни указания

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

### 8.1 Отговорност

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

### 8.2 СЕ съответствие

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

## 9 Технически данни

| 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

### БІЛГІ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-15

▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.

▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.

- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 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 Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

| Diğer çevre şartları |              |
|----------------------|--------------|
| UV-ışığı             | kalıcı değil |
| Hidrolyz             | kalıcı değil |

### 2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU**

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT!**

#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

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

**NOT!**

#### Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

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

## Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

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

## 4 Teslimat kapsamı

| 2C12=* |        |                     |           |
|--------|--------|---------------------|-----------|
| Şek.   | Miktar | Tanımlama           | Ürün kodu |
| -      | 1      | Kullanım kılavuzu   | -         |
| 2      | 1      | Ayak kılıfı         | -         |
| 2      | 1      | Baęlantı kapaęı     | 2C13=*    |
| -      | 1      | Ayak parmaęı astarı | -         |

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### DUYURU

#### Ayak protezinin veya ayak kılıfının zımparalanması

Ürünün hasarı nedeniyle erken aşınma

- Ayak protezini veya ayak kılıfını zımparalamayınız.

## 5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

### Ayak kılıfının giyilmesi

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

- 1) Spektra çorabını kat izi olmadan ayak protezine giydiriniz.
- 2) Ayak protezi ayak kılıfının içine itilmelidir. Burada karbon yayı ayak parmaęı astarının yarıęı içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 3) Ayak protezi ayak kılıfının topuk bölgesine burada yerine oturana kadar bastırılmalıdır (bkz. Şek. 5).

- 4) Baęlantı kapaęı ayak kılıfının üzerine yerleřtirilmelidir (bkz. Şek. 6).

### Ayak kılıfının çıkartılması

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

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

## 6 Kullanım

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı yaralanma tehlikesi

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayın.

## 6.1 Temizleme

### ⚠ DİKKAT

#### Yanlıř temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

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

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

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

## 7 İmha etme

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

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 Sorumluluk

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

### 8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 9 Teknik veriler

| 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: 2021-09-15

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

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

| Όνομασία        | Κωδικός                     |
|-----------------|-----------------------------|
| Προθετικό πέλμα | 1C10 Terion, 1C10 Terion K2 |

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθετικό πέλμα.

| Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες |              |
|---------------------------------|--------------|
| Υπεριώδης ακτινοβολία           | μη ανθεκτικό |
| Υδρόλυση                        | μη ανθεκτικό |

### 2.3 Διάρκεια ζωής

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

### 3 Ασφάλεια

#### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

#### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!**

#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

#### Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

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

#### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

#### 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

| 2C12=* |          |                    |         |
|--------|----------|--------------------|---------|
| Εικ.   | Ποσότητα | Όνομασία           | Κωδικός |
| –      | 1        | οδηγίες χρήσης     | –       |
| 2      | 1        | περιβλήμα 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 συναρμο-λόγησης.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Τρόχισμα προθετικού πέλματος ή περιβλήματος πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα ή το περιβλήμα πέλματος.

### 5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

#### Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

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

- 1) Περάστε την κάλτσα Srektra στο προθετικό πέλμα χωρίς πτυχώσεις.
- 2) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περιβλήμα. 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 περιβλήμα 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

Κίνδυνος τραυματισμού από γλιστρήμα σε ολισθηρό δάπεδο

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

## 6.1 Καθαρισμός

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

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

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

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

## 7 Απόρριψη

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

## 8 Νομικές υποδείξεις

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

## 8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγ-

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

## 8.2 Συμμόρφωση CE

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

## 9 Τεχνικά στοιχεία

| 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

### ИНФОРΜΑΤΙΑ

Дата последней актуализации: 2021-09-15

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

## 1.1 Конструкция и функции

Оболочка стопы 2С12 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        | 1С10 Terion, 1С10 Terion K2 |

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Условия применения изделия

Соблюдать условия применения модуля стопы.

### Прочие условия применения изделия



|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| Ультрафиолетовые лучи | не устойчив |
| Гидролиз              | не устойчив |

### 2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

|  |  |
|--|--|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>    | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм. |
|  <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b> | Предупреждение о возможных технических повреждениях.                         |

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

#### ВНИМАНИЕ!

#### Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ!

#### Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Следует незамедлительно очищать изделие после каждого контакта с соленой водой, хлорированной водой или абразивными средами (например, с песком).
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.

- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

#### Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

### 4 Объем поставки

| 2C12=* |            |                                    |         |
|--------|------------|------------------------------------|---------|
| Рис.   | Количество | Наименование                       | Артикул |
| –      | 1          | Руководство по применению          | –       |
| 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 стопы или оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения изделия

- ▶ Не выполняйте обработку стопы или оболочки стопы шлифованием.

## 5.1 Надавание/снятие оболочки стопы

### Надавание 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

Опасность травмирования вследствие подскользывания на скользкой поверхности

- ▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.

## 6.1 Очистка

#### ВНИМАНИЕ

### Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

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

> **Рекомендуемое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

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

## 7 Утилизация

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

## 8 Правовые указания

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

## 8.1 責任

製造者は、製品が説明書に記載されているとお使いいただき、説明書に従って使用される場合に限り、製品の欠陥による損害賠償責任を負います。説明書に記載されていない使用法や、説明書に記載されている使用法とは異なる使用法による損害賠償責任を負いません。

## 8.2 規格に適合する

本製品は、EU指令 2011/65/EU (REACH) に適合しています。EU指令 2011/65/EU (REACH) に適合していることを示す記号は、製品の包装に印刷されています。

## 9 技術的特徴

| 寸法<br>[cm] | 22             | 23  | 24  | 25  | 26  | 27  | 28  | 29  | 30  |
|------------|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 高さ<br>[mm] | 5 ±5           |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 形状         | 狭              |     |     | 標準  |     |     |     |     |     |
| 重量 [g]     | 166            | 192 | 204 | 226 | 255 | 259 | 300 | 290 | 315 |
| 色          | 肉色 (4)、茶色 (15) |     |     |     |     |     |     |     |     |

### 1 製品概要

日本語

#### 備考

最終更新日: 2021-09-15

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

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 可能な組み合わせ

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

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 環境条件

義肢足部が適切な環境条件下にあることを確認してください。

#### その他の環境条件

|     |           |
|-----|-----------|
| 紫外線 | 耐性はありません。 |
| 水   | 耐性はありません。 |

### 2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項



注意

#### 装着者の負傷、製品破損の危険

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

注記

#### 製品の破損および機能性の低下の危険

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

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンが変化したり、異音が発生する場合は、機能異変の徴候です。

### 4 納品時のパッケージ内容

| 2C12=* |    |            |        |
|--------|----|------------|--------|
| 図      | 数量 | 名称         | 製品番号   |
| -      | 1  | 取扱説明書      | -      |
| 2      | 1  | フットシェル     | -      |
| 2      | 1  | コネクションキャップ | 2C13=* |
| -      | 1  | トウインサート    | -      |

### 5 製品使用前の準備

注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。  
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨  
製品の損傷による早期摩耗の危険性  
▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

#### 5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

##### フットシェルの装着

> 推奨するツール：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。トウ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) ヒール部分を押しし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)。

#### フットシェルの取り外し

➤ 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。

### 6.1 お手入れ方法

### ▲ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険  
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります  
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。  
▶ 指示通りの消毒液を使用してください。  
▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

- 推奨する洗剤 : 中性洗剤 (日本では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

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

## 8 法的事項について

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

### 8.1 保証責任

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

### 8.2 CE 整合性

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

## 9 テクニカル データ

| 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        | ベージュ (4)、ライトブラウン (15) |     |     |     |     |     |     |     |     |

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-09-15

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

### 1.1 设计构造和功能

足套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 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 环境条件

请注意假脚的环境条件。


| 其他环境条件 |        |
|--------|--------|
| 紫外线    | 不具备耐受性 |
| 水解     | 不具备耐受性 |

### 2.3 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

## 3.2 一般性安全须知

 **小心!**

### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请定期检查产品是否出现磨损。请勿继续使用已磨损的产品。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。

 **注意!**

### 产品损坏和功能受限的危险

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

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

## 4 供货范围

| 2C12=* 2C12=* |    |       |    |
|---------------|----|-------|----|
| 图             | 数量 | 名称    | 标识 |
| -             | 1  | 使用说明书 | -  |
| 2             | 1  | 足套    | -  |

| 2C12=* |    |      |        |
|--------|----|------|--------|
| 图      | 数量 | 名称   | 标识     |
| 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。



**假脚或足套的打磨**

由于产品损坏造成过早磨损

▶ 请勿打磨假脚或足套。

### 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。此时将碳纤维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**

在光滑地面上滑倒造成受伤危险

▶ 请勿在光滑地面上使用该产品。

### 6.1 清洁



**小心**

**使用不适当的清洁剂或消毒剂**

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。

▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

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

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

### 7 废弃处理

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

### 8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

#### 8.1 法律责任

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

## 8.2 CE符合性

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

## 9 技术数据

|         |                  |     |     |     |     |     |     |     |     |
|---------|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 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

최신 업데이트 날짜: 2021-09-15

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

### 1.1 구조 및 기능

풋셀 2C12는 의족용 보호 커버입니다. 풋셀의 외부 형태는 엄지발가락이 벌어진 자연스런 형태입니다. 발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

### 1.2 조합 방법

|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 명칭 | 표시                          |
| 의족 | Terion 1C10, Terion K2 1C11 |

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

### 기타 주변조건

|      |        |
|------|--------|
| 자외선  | 내구성 없음 |
| 가수분해 | 내구성 없음 |

### 2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**⚠ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

**⚠ 주의!**

### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 정기적으로 제품의 마모 여부를 점검하십시오. 마모된 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

## 주의 사항

### 제품 손상과 기능 제한 위험

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

### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

## 4 인도 품목

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

## 5 사용 준비 작업

### 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 주의 사항

#### 풋셀이나 의족의 연삭

제품의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 의족이나 풋셀을 연마하지 마십시오.

## 5.1 풋셀 씌우기/제거

### 풋셀 장착

> 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 탈거

> 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 미끄러질 경우 부상 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.



## 6.1 청소

### ⚠ 주의

#### 부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

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

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

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

## 7 폐기

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

## 8 법률적 사항

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

### 8.1 책임

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

### 8.2 CE 적합성

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

## 9 기술 데이터

| 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) |     |     |       |     |     |     |     |     |



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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