

99B116 SoftTouch

DE Gebrauchsanweisung	2	CS Návod k použití.....	26
EN Instructions for use	3	RO Instrucțiuni de utilizare.....	27
FR Instructions d'utilisation.....	5	HR Upute za uporabu	29
IT Istruzioni per l'uso	7	SL Navodila za uporabo	31
ES Instrucciones de uso	9	SK Návod na používanie	33
PT Manual de utilização.....	11	BG Инструкция за употреба	35
NL Gebruiksaanwijzing.....	13	TR Kullanma talimatı	37
SV Bruksanvisning	15	EL Οδηγίες χρήσης	38
DA Brugsanvisning	16	RU Руководство по применению	40
NO Bruksanvisning	18	JA 取扱説明書.....	42
FI Käyttöohje.....	20	ZH 使用说明书.....	44
PL Instrukcja użytkowania.....	22	KO 사용 설명서.....	45
HU Használati utasítás	24		

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-31

- ▶ 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 Funktion

Die SoftTouch-Überziehstrümpfe 99B116 dienen dem kosmetischen Abschluss einer Unterschenkelprothese. Der Überziehstrumpf wird über den Schaumstoffüberzug gezogen. Er verbessert das Erscheinungsbild der Prothese und verbessert den Schutz gegenüber Spritzwasser.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

- Das Produkt darf nur mit den PE-Schaumstoffüberzügen 6R8 und 6R18 verwendet werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck


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

2.2 Lebensdauer


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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG!**

Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C und unter -20 °C aus.

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

HINWEIS!**Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen**

- ▶ Bringen Sie das Produkt nicht in Kontakt mit fett- und säurehaltigen Ölen, Salben und Lotionen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
2	Überziehstrumpf	–

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen**HINWEIS!****Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts**

Schäden am Produkt durch Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den zuvor erwähnten Gegenständen.

5.1 Montieren

- > **Voraussetzung:** Alle scharfkantigen Gegenstände an den Händen oder Handgelenken sind abgelegt (z. B. Ringe, Armbänder, Uhren). Scharfkantige Fingernägel dürfen nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen.
- > **HINWEIS! Arbeiten Sie vorsichtig und vermeiden Sie zu festes Ziehen am Strumpf, um ihn nicht zu beschädigen.**
 - 1) Den Strumpf bis zum Fußbereich auf links wenden.
 - 2) Den Strumpf über den Prothesenfuß streifen, bis er optimal an der Ferse sitzt.
 - 3) Den Strumpf abschnittsweise, faltenfrei nach proximal über die Prothese streifen.

6 Reinigung und Pflege

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) 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.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-31

- ▶ 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 Function

The 99B116 SoftTouch cosmetic stocking is used as a cosmetic covering for a transtibial prosthesis. The cosmetic stocking is pulled over the foam cover. It improves the look of the prosthesis and provides added protection against splashed water.

1.2 Combination possibilities

The product must be used in TT prostheses only.

- The product is intended for use only with the 6R8 and 6R18 PE foam covers.

2 Intended use

2.1 Indications for use




The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 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

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

3.2 General safety instructions

WARNING!

Risk of severe injuries

- ▶ Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to temperatures above +80 °C or below -20 °C.

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not allow the product to come into contact with oils, ointments or lotions containing oils or acids.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
2	Cosmetic stocking	-

5 Preparing the product for use

NOTICE

Careless use of the product

Damage to the product due to contact with pointed or sharp-edged objects

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the aforementioned objects.

5.1 Assembling

- > **Prerequisite:** Remove all sharp objects from the hands and wrists (such as rings, bracelets or watches). Do not allow sharp fingernails to come into contact with the product.
- > **NOTICE! Proceed carefully and avoid pulling too hard on the stocking so it is not damaged.**
 - 1) Turn the stocking inside-out as far as the foot.
 - 2) Pull the stocking over the prosthetic foot so it fits correctly on the heel.
 - 3) Gradually pull the stocking over the prosthesis in the proximal direction, avoiding wrinkles.

6 Cleaning and Care

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) 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.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-31

- ▶ 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 Fonctionnement

Les bas de recouvrement SoftTouch 99B116 permettent une esthétique parfaite des prothèses tibiales. Le bas de recouvrement s'enfile

sur le revêtement en mousse. Il améliore l'aspect de la prothèse tout en renforçant la protection contre les projections d'eau.

1.2 Combinaisons possibles

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transtibiales (TT).

- Le produit doit être utilisé uniquement avec les revêtements en mousse de PE 6R8 et 6R18.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 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

AVERTISSEMENT Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

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

AVERTISSEMENT !

Risque de blessures graves

- Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.

PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à +80 °C ni inférieures à -20 °C.

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

- Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- Prêre de suivre les consignes de nettoyage.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- Éviter tout contact du produit avec des huiles grasses et acides, des crèmes et des lotions.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
2	Bas de recouvrement	-

5 Mise en service du produit

AVIS

Utilisation imprudente du produit

Dommages sur le produit dus à un contact avec des objets pointus ou coupants

- Empêchez tout contact du produit avec les objets mentionnés ci-dessus.

5.1 Montage

- > **Condition requise :** tous les objets présentant des arêtes saillantes portés au niveau des mains ou des poignets sont retirés (p. ex. bagues, bracelets, montres). Éviter tout contact du produit avec des ongles acérés.
- > **AVIS! Travailler avec prudence et éviter de tirer trop fermement sur le bas pour ne pas le détériorer.**
- 1) Retourner le bas jusqu'à la zone du pied.
 - 2) Passer le bas sur le pied prothétique jusqu'à ce qu'il soit parfaitement positionné sur le talon.
 - 3) Puis, lisser le bas de manière progressive sur la prothèse vers le sens proximal pour éliminer les plis.

6 Nettoyage et entretien

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) 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.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-31

- 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 Funzionamento

Le calze SoftTouch 99B116 sono destinate alla finitura cosmetica di una protesi di gamba. La calza viene indossata sopra il rivestimento in schiuma; migliora l'aspetto della protesi e la protegge meglio dagli spruzzi d'acqua.

1.2 Possibilità di combinazione

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

- Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente con i rivestimenti in schiuma di polietilene 6R8 e 6R18.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto


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


2.2 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA!**

Pericolo di gravi lesioni

- Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.

 **CAUTELA!**

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o altre fonti di calore.
- Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- Rispettare le istruzioni per la pulizia.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- Evitare il contatto tra il prodotto e oli, creme e lozioni contenenti acidi e grassi.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
2	Calza	-

5 Preparazione all'uso

AVVISO!

Utilizzo incauto del prodotto

Danni al prodotto causati dal contatto con oggetti appuntiti o spigolosi

- Evitare il contatto del prodotto con gli oggetti sopracitati.

5.1 Montaggio

- > **Presupposto:** togliere qualsiasi oggetto appuntito da mani o polsi (p. es. anelli, braccialetti, orologi, ecc.). Evitare il contatto tra il prodotto e unghie lunghe appuntite.
- > **AVVISO! Agire con cautela ed evitare di tirare eccessivamente la calza per non danneggiarla.**
 - 1) Rivoltare la calza fino alla regione del piede.
 - 2) Infilare la calza sopra il piede protesico, posizionandola perfettamente sopra il tallone.

- 3) Continuare ad infilare la calza sopra la protesi in direzione prossimale, evitando di formare delle pieghe.

6 Pulizia e cura

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) 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.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-31

- ▶ 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 Función

Las medias cobertoras SoftTouch 99B116 se utilizan como acabado estético funcional de una prótesis tibial. La media cobertora se coloca sobre la funda de espuma. Mejora el aspecto de la prótesis y aumenta la protección frente a las salpicaduras de agua.

1.2 Posibilidades de combinación

El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

- El producto solo puede utilizarse con las fundas de espuma de PE 6R8 y 6R18.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 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



ADVERTENCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.



PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



Riesgo de lesiones graves

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.



Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.



Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con aceites grasos o ácidos, pomadas y lociones.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
2	Media cobertura	-

5 Preparación para el uso



Uso descuidado del producto

Daños en el producto por contacto con objetos puntiagudos o afilados

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con los objetos anteriormente mencionados.

5.1 Montaje

- > **Requisito:** se han retirado todos los objetos afilados de las manos o muñecas (p. ej., anillos, pulseras, relojes). No se debe tocar el producto con las uñas afiladas.
- > **¡AVISO! Actúe con cuidado y evite tirar de la media con demasiada fuerza para no dañarla.**
 - 1) Vuelva la media del revés hasta la zona del pie.
 - 2) Cubra el pie protésico con la media hasta que quede bien colocada por el talón.
 - 3) Continúe cubriendo la prótesis hacia proximal con la media poco a poco y sin formar arrugas.

6 Limpieza y cuidados

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) 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 consecuen-

cias 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.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-31

- ▶ 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 Funcionamento

As meias de cobertura SoftTouch 99B116 são utilizadas para o acabamento cosmético de uma prótese de perna. A meia de cobertura é colocada sobre a capa de espuma. Ela melhora a aparência da prótese e aumenta a proteção contra respingos de água.

1.2 Possibilidades de combinação

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

- O produto só pode ser utilizado com as capas de espuma de polietileno 6R8 e 6R18.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade


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

2.2 Vida útil


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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

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

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA!**

Perigo de lesões graves

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.

⚠ CUIDADO!**Risco de lesões e de danos ao produto**

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C e inferiores a -20 °C.

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.

INDICAÇÃO!**Perigo de danos ao produto e restrições das funções**

- ▶ Não coloque o produto em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	-
2	Meia de cobertura	-

5 Estabelecer a operacionalidade**INDICAÇÃO****Uso descuidado do produto**

Danos no produto devido ao contato com objetos pontiagudos ou afiados

- ▶ Evite o contato do produto com os objetos acima citados.

5.1 Montagem

- > **Pré-requisito:** Todos os itens com bordas afiadas nas mãos ou punhos foram retirados (como anéis, pulseiras, relógios). Unhas afiadas dos dedos da mão não podem entrar em contato com o produto.
- > **INDICAÇÃO! Trabalhe com cuidado e evite puxar a meia com muita força, para não danificá-la.**
 - 1) Virar a meia do avesso até a área do pé.
 - 2) Vestir a meia no pé protético com cuidado, até ela se acomodar perfeitamente no calcanhar.
 - 3) Desenrolar a meia sobre a prótese no sentido proximal, por etapas, sem formação de dobras.

6 Limpeza e cuidados

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) 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 observân-

cia 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.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-31

- ▶ 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 Functie

De SoftTouch-overtrekkousen 99B116 dienen als cosmetische afsluiting voor een onderbeenprothese. De overtrekkous wordt over de schuimstofovertrek aangetrokken. De prothese ziet er daardoor beter uit en is beter beschermd tegen spattend water.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

- Het product mag alleen worden gebruikt met de PE-schuimstof-overtrekken 6R8 en 6R18.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel




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

2.2 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING!

Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

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

- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C en lager dan -20 °C.

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Breng het product niet in contact met vet- en zuurhoudende oliën, zalven en lotions.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
2	Overtrekkous	-

5 Gebruiksklaar maken

LET OP

Onvoorzichtig gebruik van het product

Schade aan het product door contact met voorwerpen met punten of scherpe randen

- ▶ Voorkom contact van het product met voorwerpen zoals hierboven genoemd.

5.1 Monteren

- > **Voorwaarde:** Alle scherpe objecten aan handen en polsen zijn afgedaan (bijv. ringen, armbanden, horloges). Scherpe vingernagels mogen niet met het product in contact komen.
- > **LET OP! Werk voorzichtig en vermijd hard trekken aan de kous, zodat deze niet beschadigd raakt.**
 - 1) Doe de kous tot aan het voetgedeelte binnenstebuiten.
 - 2) Schuif de kous over de prothesevoet tot hij optimaal zit aan de hiel.
 - 3) Schuif de kous in gedeelten, zonder plooiën in proximale richting over de prothese.

6 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) 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 aanbren-

gen 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.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-31

- ▶ 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 Funktion

SoftTouch-överdragsstrumpan 99B116 används för kosmetisk komplettering av underbensproteser. Överdragsstrumpan dras över skumöverdraget. Den förbättrar protesens utseende och skyddet mot vattenstänk.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten får bara användas i TT-proteser.

- Produkten får bara användas med PE-skumöverdragen 6R8 och 6R18.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för svåra personskador

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Skydda produkten mot kontakt med feta eller sura oljor, salvor och lotioner.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
2	Överdragsstrumpa	–

5 Göra klart för användning

ANVISNING

Oförsiktig användning av produkten

Skador på produkten genom kontakt med spetsiga eller vassa föremål

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovannämnda föremål.

5.1 Montering

- > **Villkor:** Alla föremål med vassa kanter har tagits av från händer och handleder (ringar, armbandsur med mera). Tryck inte med vassa fingernaglar på produkten.
- > **ANVISNING! Arbeta försiktigt och dra varsamt i strumpan så att den inte skadas.**
 - 1) Vänd strumpan åt vänster ner till foten.
 - 2) Dra strumpan över protesfoten tills den sitter optimalt vid hälen.
 - 3) Dra strumpan bit för bit proximalt över protesen. Undvik veck.

6 Rengöring och skötsel

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-31

- ▶ 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 fabrikan-ten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Funktion

SoftTouch-overtræksstrømperne 99B116 anvendes til kosmetisk af-slutning af en underbensprotese. Overtræksstrømpen trækkes over skumovertrækket. Den forbedrer protesens udseende og forbedrer beskyttelsen mod stænkvand.

1.2 Kombinationsmuligheder

Produktet må kun anvendes i TT-proteser.

- Produktet må kun anvendes med PE-skumovertrækkene 6R8 og 6R18.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål




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

2.2 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personska-de.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

Risiko for alvorlige kvæstelser

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.

FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller an-dre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer over +80 °C og under -20 °C.

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanven-des på andre personer.
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Bring ikke produktet i kontakt med fedt- og syreholdige olier, sal-ver og lotioner.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
2	Overtræksstrømpe	–

5 Indretning til brug

BEMÆRK

Skødesløs anvendelse af produktet

Skader på produktet ved kontakt med spidse eller skarpe genstande

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med ovenfor nævnte genstande.

5.1 Montering

- > **Fordsætning:** Alle genstande med skarpe kanter på hænder eller håndled er taget af (f.eks. ringe, armbånd, ure). Fingernegle med skarpe kanter må ikke komme i kontakt med produktet.
- > **BEMÆRK! Arbejd forsigtigt, og undgå at trække for fast i strømpen for ikke at beskadige den.**
 - 1) Vend indersiden af strømpen ud indtil fodområdet.
 - 2) Træk strømpen over proteseføden, indtil den sidder optimalt på hælen.
 - 3) Rul strømpen over protesen mod proksimal trin for trin og uden folder.

6 Rengøring og pleje

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-31

- ▶ 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 Funksjon

SoftTouch-overtreksstrømpene 99B116 brukes til den kosmetiske avslutningen av en leggprotese. Overtreksstrømpen trekkes over skumplasttrekket. Den gir protesen et bedre utseende og øker beskyttelsen mot vannsprut.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet skal kun brukes i TT-protoser.

- Produktet skal bare brukes med PE-skumplasttrekkene 6R8 og 6R18.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål


Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.


2.2 Levetid


Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL!**

Fare for alvorlige personskader

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelning hvis produktet trekkes over munn og nese.

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer på over +80 °C og under -20 °C.

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke la produktet komme i kontakt med fett- eller syreholdige oljer, salver og lotion.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
2	Overtreksstrømpe	–

5 Klargjøring til bruk

LES DETTE

Uforsiktig bruk av produktet

Skader på produktet grunnet kontakt med spisse gjenstander eller gjenstander med skarpe kanter

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med gjenstandene nevnt ovenfor.

5.1 Montering

- > **Forutsetning:** Alle gjenstander med skarpe kanter på hendene eller håndleddene er tatt av (f.eks. ringer, armbånd, klokker). Ikke la skarpe negler komme i kontakt med produktet.
- > **LES DETTE! Arbeid forsiktig og unngå å trekke for kraftig i strømpen, for å unngå skade på den.**

- 1) Vreng strømpen frem til fotområdet.
- 2) Dra strømpen over protese foten, til den sitter optimalt på hælen.

- 3) Dra strømpen i seksjoner, foldefritt mot proksimal over protesen.

6 Rengjøring og pleie

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) 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.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-03-31

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

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

1.1 Toiminta

SoftTouch-päälyssukat 99B116 on tarkoitettu sääriproteesin viimeistelyyn. Päälyssukka vedetään vaahtomuovipäälysteen päälle. Se parantaa proteesin ulkonäköä ja suojausta roiskevevettä vastaan.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tuotetta saa käyttää vain TT-proteeseissa.

- Tuotetta saa käyttää vain PE-vaahtomuovipäälysteen 6R8 ja 6R18 kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus




Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS!

Vakavien loukkaantumisten vaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.

HUOMIO!

Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
 - ▶ Älä altista tuotetta yli +80 °C:n ja alle -20 °C:n lämpötiloille.
- #### Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
 - ▶ Noudata puhdistusohjeita.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä anna tuotteen koskettaa rasva- ja happopitoisia aineita, öljyjä, voiteita ja emulsioita.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
2	Päälyssukka	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMAUTUS

Tuotteen varomaton käyttö

Tuotteen vauriot sen seurauksena, että tuote on joutunut kosketuksiin teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden kanssa

- ▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin yllä mainittujen esineiden kanssa.

5.1 Asennus

- > **Edellytys:** Kaikki teräväreunaiset esineet (esim. sormukset, rannerenkaat, rannekellot) on poistettu käsistä ja ranteista. Terävät sormenkynnet eivät saa joutua kosketuksiin tuotteen kanssa.
- > **HUOMAUTUS! Toimi varovasti ja vältä vetämästä sukkaa liian voimakkaasti, jottei se vioittuisi.**
 - 1) Käännä sukka nurin jalkaterän alueelle asti.
 - 2) Vedä sukkaa proteesin jalkaterän päälle siten, että se istuu hyvin kantapäässä.
 - 3) Vedä sukka vähän kerrallaan ilman poimuja proksimaalisesti proteesin päälle.

6 Puhdistus ja hoito

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) 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 luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-31

- ▶ 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 Funkcja

Pończochy uciskowe SoftTouch 99B116 służą do kosmetycznego zakończenia protezy podudzia. Pończochę uciskową zakłada się na pokrowiec piankowy. Poprawia ona wygląd protezy oraz ochronę przed wodą rozpryskową.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

- Produkt można używać tylko z pokrowcem piankowym PE 6R8 oraz 6R18.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE!

Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80°C i poniżej -20°C.

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Nie dopuszczać do kontaktu produktu z olejami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami oraz płynnymi preparatami kosmetycznymi.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
2	Pończocha uciskowa	-

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

NOTYFIKACJA

Nieostrożne stosowanie produktu

Uszkodzenie produktu wskutek kontaktu z przedmiotami spiczastymi lub przedmiotami o ostrych krawędziach

- ▶ Nie dopuścić do kontaktu produktu z wcześniej wspomnianymi przedmiotami.

5.1 Montaż

> **Warunek konieczny:** Odłożenie wszystkich przedmiotów o ostrych krawędziach, które nosi się na rękach lub nadgarstkach (np. pierścionki, bransoletki, zegarki). Nie wolno dotykać produktu ostrymi paznokciami.

> **NOTYFIKACJA! Należy pracować z zachowaniem ostrożności oraz unikać pociągania za pończochę, aby jej nie uszkodzić.**

- 1) Wywrócić pończochę na lewą stronę aż do stopy.
- 2) Nasunąć pończochę na stopę protezową, aż optymalnie ułoży się na pięcie.
- 3) Nasunąć pończochę odcinkami, bez zmarszczek, w obrębie bliższym na protezę.

6 Czyszczenie i pielęgnacja

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową 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 nieprawi-

dőwego 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.

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-03-31

- ▶ 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 Funkció

A 99B116 SoftTouch felhúzzható harisnyák a lábszárprotézis funkcionális kozmetikai lezárására szolgálnak. A felhúzzható harisnyákat a habszivacs burkolatra kell ráhúzni. Javítja a protézis megjelenését és a fröccsenő víz elleni védelmet.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A terméket csak TT-protézisekben szabad használni.

- A terméket csak 6R8 és 6R18 PE habszivacs-burkolattal együtt szabad használni.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

FIGYELMEZTETÉS

Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTÉS!

Súlyos sérülések veszélye

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

- ▶ Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú olajokkal, balzsamokkal és kenőcsökkel.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
2	Felhúzható harisnya	–

5 Használatra kész állapot előállítása

MEGJEGYZÉS

A termék nem körültekintő használata

A termék károsodása hegyes vagy éles tárgyakkal való érintkezés miatt

- ▶ Akadályozza meg a termék érintkezését a fent említett tárgyakkal.

5.1 Felszerelés

- > **Feltétel:** Minden éles tárgyat levettek a kézről vagy a csuklóról (pl. gyűrűket, karkötőket, órákat). Az éles körmök nem érintkezhetnek a termékkel.
- > **MEGJEGYZÉS! Óvatosan járjon el, és ne húzza túl erősen a harisnyát, hogy elkerülje annak sérülését.**
 - 1) Fordítsa a harisnyát kifelé a láb területéig.
 - 2) Húzza a harisnyát a protézis lábára, amíg az tökéletesen nem illeszkedik a saroknál.
 - 3) Húzza a harisnyát szakaszonként proximális irányban a protézisre, úgy, hogy közben ne gyűrődjön meg.

6 Tisztítás és ápolás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) 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 hatóságoknak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-megfelelőség

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-31

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

1.1 Funkce

Kosmetické punčošky SoftTouch 99B116 slouží ke kosmetickému za-
končení bérčové protězy. Kosmetická punčoška se natahuje přes pě-
nový kryt. Zlepšuje vzhled protězy a také ochranu před stříkající vodou.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Produkt se smí používat pouze v transtibiálních protézách

- Produkt se smí používat pouze s PE pěnovými kryty 6R8 a 6R18.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití


Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních kon-
četin.


2.2 Provozní životnost


Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **VAROVÁNÍ** Varování před možným nebezpečím vážné nehody s
následkem těžké újmy na zdraví.

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a pora-
nění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **VAROVÁNÍ!**

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Uchovávejte produkt mimo dosah dětí. Při natažení produktu přes
ústa a nos hrozí nebezpečí udušení.

 **POZOR!**

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých před-
mětů nebo jiných zdrojů tepla.
- ▶ Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a
použití dalšími osobami.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.

 **UPOZORNĚNÍ!**

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Zamezte kontaktu produktu s oleji, mastmi a emulzemi obsahujícími tuky a kyseliny.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
2	Kosmetická punčoška	–

5 Příprava k použití

UPOZORNĚNÍ

Neopatrné použití produktu

Škody na produktu v důsledku kontaktu se špičatými nebo ostrými předměty

- ▶ Zabraňte kontaktu produktu s výše uvedenými předměty.

5.1 Montáž

- > **Předpoklad:** Z rukou a zápěstí jsou sundány veškeré ostré nebo špičaté předměty (např. prsteny, náramky, hodinky). Do styku s produktem nesmí přijít ani ostré nehty.
- > **UPOZORNĚNÍ!** Postupujte opatrně a nenatahujte punčošku příliš velkou silou, aby nedošlo k jejímu poškození.
 - 1) Obraťte punčošku naruby až po chodidlo.
 - 2) Navlékněte punčošku na protézové chodidlo, dokud optimálně nesedí na patě.
 - 3) Natahujte punčošku přes protézu proximálně postupně a dbejte na to, aby se nevytvořily záhyby.

6 Čištění a péče

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) 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.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-03-31

- ▶ 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 autorităților responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.

► Păstrați acest document.

1.1 Funcție

Ciorapii de acoperire SoftTouch 99B116 servesc la închiderea cosmetică a unei proteze a gambei. Ciorapul de acoperire se îmbracă peste protecția din spumă. Acesta îmbunătățește aspectul protezei și protecția față de stropirea cu apă.

1.2 Posibilități de combinare

Produsul poate fi folosit numai în proteze transtibiale.

- Este permisă utilizarea produsului numai împreună cu protecțiile din spumă PE 6R8 și 6R18.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

AVERTISMENT Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.

ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

AVERTISMENT!

Pericol de vătămări grave

- Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură și nas.

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- Nu expuneți produsul la temperaturi de peste +80 °C și sub -20 °C.

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- Respectați instrucțiunile de curățare.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- Protejați produsul de contactul cu uleiuri, alifii sau loțiuni cu conținut de grăsimi și acizi.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
2	Ciorap de acoperire	-

5 Realizarea capacității de utilizare

INDICATIE

Utilizarea neatentă a produsului

Deteriorarea produsului prin contactul cu obiecte cu vârfuri sau muchii ascuțite

- ▶ Evitați contactul produsului cu obiectele menționate mai sus.

5.1 Montare

- > **Condiție preliminară:** Îndepărtați de pe mână sau încheietura mâinii toate obiectele cu muchii ascuțite (de ex. inele, brățări, ceasuri). Nu este permis ca unghiile ascuțite să intre în contact cu produsul.
- > **INDICAȚIE! Lucrați cu atenție și evitați tragerea prea tare a ciorapului, pentru a nu-l deteriora.**
 - 1) Răsfrângeți ciorapul spre stânga până la îmbinarea zonei labei piciorului.
 - 2) Aplicați ciorapul peste piciorul protetic, până se așează optim pe călcâi.
 - 3) Aplicați ciorapul pe secțiuni, fără cute proximal deasupra protezei.

6 Curățare și îngrijire

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-03-31

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

1.1 Funkcija

Čarape koje se navlače preko SoftTouch 99B116 služe kao kozmetički završetak proteze potkoljenice. Čarapa koja se navlači preko postavlja se preko pjenaste navlake. Poboļjšava izgled proteze i povećava zaštitu od prskanja vode.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Proizvod se smije postavljati samo u TT proteze.

- Proizvod se smije rabiti samo s polietilenskim pjenastim navlakama 6R8 i 6R18.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



UPOZORENJE

Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



UPOZORENJE!

Opasnost od teških ozljeda

- Proizvod čuvajte izvan dohvata djece. Kada se proizvod navlači preko usta i nosa, postoji opasnost od gušenja.



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- Proizvod nemojte izlagati temperaturama višim od +80 °C i nižim od -20 °C.

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- Pridržavajte se uputa za čišćenje.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- Proizvod nemojte dovoditi u kontakt s uljima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	-
2	čarapa koja se navlači preko	-

5 Uspostavljanje uporabljivosti

NAPOMENA

Neoprezna uporaba proizvoda

Oštećenja na proizvodu uslijed kontakta sa šiljastim ili oštrobriđnim predmetima

- Spriječite kontakt proizvoda s prethodno navedenim predmetima.

5.1 Montaža

- > **Preduvjet:** skinuti su svi oštrobridni predmeti na šakama ili ručnim zglobovima (npr. prstenje, narukvice, satovi). Nokti oštrih bridova ne smiju doći u kontakt s proizvodom.
- > **NAPOMENA! Radite oprezno i izbjegavajte prejako povlačenje čarape kako je ne biste oštetili.**
 - 1) Čarapu preokrenite do područja stopala.
 - 2) Čarapu navlačite preko protetskog stopala sve dok ne sjedne optimalno na peti.
 - 3) Čarapu, dio po dio, bez nabora navucite u proksimalnom smjeru preko proteze.

6 Čišćenje i njega

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) 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.

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-03-31

- ▶ 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 Delovanje

Nogavice SoftTouch 99B116 se uporabljajo za kozmetični zaključek podkolenske proteze. Nogavico morate povleči čez penasto prevleko. Izboljša videz proteze in zaščito pred brizgi.

1.2 Možnosti kombiniranja

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TT-proteze.

- Izdelek je dovoljeno uporabljati samo s penastimi prevlekami iz PE 6R8 in 6R18.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

OPOZORILO Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

OPAZORILNO!

Nevarnost hudih poškodb

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom. Obstaja nevarnost zadušitve, če izdelek povlečete čez usta in nos.

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C in pod -20 °C.

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik z olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	-
2	Nogavica	-

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

OBVESTILO

Neprevidna uporaba izdelka

Škoda na izdelku zaradi stika s koničastimi predmeti ali predmeti z ostrimi robovi

- ▶ Preprečite stik izdelka s prej omenjenimi predmeti.

5.1 Montiranje

- > **Pogoj:** z rok ali zapestij ste sneli vse predmete z ostrimi robovi (npr. prstane, zapestnice, ure). Nohti z ostrimi robovi ne smejo priti v stik z izdelkom.
- > **OBVESTILO! Delajte previdno in preprečite premočno vlečenje nogavice, da je ne poškodujete.**
 - 1) Nogavico obrnite navzven do območja za stopalo.
 - 2) Nogavico povlecite čez protežno stopalo, da se bo optimalno prilegala peti.
 - 3) Nogavico postopoma, brez gubic povlecite proksimalno čez protezo.

6 Čiščenje in nega

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo logo posušite na zraku.

7 Odstránjovanie

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

8 Právni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

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

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-03-31

- ▶ 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 Funkcia

Nafahovacie pančuchy SoftTouch 99B116 slúžia na kozmetické ukončenie protézy predkolenia. Nafahovacia pančucha sa nafahuje na penové pokrytie. Zlepšuje vzhľad protézy a tiež ochranu proti striekajúcej vode.

1.2 Možnosti kombinácie

Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

- Výrobok sa smie používať iba s penovými pokrytiami z PE 6R8 a 6R18.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia


Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.


2.2 Životnosť


Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **VAROVANIE** Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

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

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **VAROVANIE!**

Nebezpečenstvo ťažkých poranení

- ▶ Výrobok uschovajte mimo dosahu detí. Keď sa výrobok natiahne cez tvár a nos, hrozí nebezpečenstvo zadusenía.

⚠ POZOR**Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku**

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

► Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

► Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

► Dodržiavajte pokyny k čisteniu.

UPOZORNENIE!**Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií**

► Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
2	Naťahovacia pančucha	–

5 Spreádzkovanie**UPOZORNENIE****Neopatrné použitie výrobku**

Škody na výrobku v dôsledku kontaktu so špicatými predmetmi alebo s predmetmi s ostrými hranami

► Zabráňte kontaktu výrobku s vyššie uvedenými predmetmi.

5.1 Montáž

> **Predpoklad:** všetky predmety s ostrými hranami na rukách alebo zápästiach sú odložené (napr. prstene, náramky, hodinky). Nechty s ostrými hranami sa nesmú dostať do kontaktu s výrobkom.

> **UPOZORNENIE! Pracujte opatrne a zabráňte príliš pevnému stiahnutiu pančuchy, aby ste ju nepoškodili.**

- 1) Pančuchu obráťte doľava až po oblasť chodidla.
- 2) Pančuchu naťahujte cez protézu chodidla, kým nebude optimálne sedieť na päte.
- 3) Pančuchu naťahujte na protézu po úsekoch, bez záhybov v proximálnom smere.

6 Čistenie a ošetrovanie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) 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.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-03-31

- ▶ 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 Функция

Горните чорапи SoftTouch 99B116 служат за козметичен завършек на протезата за подбедрица. Горният чорап се обува върху козметичния калф. Той подобрява външния вид на протезата, както и защитата срещу водни пръски.

1.2 Възможности за комбиниране

Продуктът може да бъде използван само с подколени протези.

- Продуктът може да се използва само с полиетиленовите козметични калфи 6R8 и 6R18.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване



Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от тежки наранявания

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ Не излагайте продукта на температури над +80 °C и под -20 °C.

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Продуктът не трябва да влиза в контакт с масла, мехлеми и лосиони, които съдържат мазнини и киселини.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
2	Горен чорап	–

5 Подготовка за употреба

УКАЗАНИЕ

Невнимателна употреба на продукта

Повреди на продукта поради контакт с предмети с остри върхове или ръбове

- ▶ Не допускайте контакт на продукта със споменатите по-горе предмети.

5.1 Монтаж

- > **Условие:** Всички предмети с остри ръбове са свалени от ръцете или китките (напр. пръстени, гривни, часовници). Остър маникюр не трябва да влиза в контакт с продукта.
 - > **УКАЗАНИЕ! Работете внимателно и избягвайте прекалено силно опъване на чорапа, за да не го повредите.**
- 1) Обърнете чорапа наопаки до областта на стъпалото.

- 2) Нахлузете чорапа на протезното стъпало, докато застане добре на петата.
- 3) Постепенно и без гънки нахлузете чорапа проксимално върху протезата.

6 Почистване и грижи

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Изхвърляне като отпадък

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

8 Правни указания

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

8.1 Отговорност

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

8.2 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.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-31

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

1.1 Fonksiyon

SoftTouch kozmetik çoraplar 99B116 baldır protezlerinin kozmetik açıdan tamamlanmasını sağlar. Kozmetik çorap, kozmetik sünger üzerine geçirilir. Bu, protezin görünümünü daha iyi hale getirir ve sıçrayan sulara karşı korumayı daha iyi hale getirir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

- Ürün sadece PE kozmetik süngerler 6R8 ve 6R18 ile kullanılmalıdır.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Ağır yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin. Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi durumunda boğulma tehlikesi oluşur.



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü +80 °C üstü ve -20 °C altı sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Temizlik talimatlarına dikkat edin.



Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü yağ ve asidik yağlar, merhemler ve losyonlar ile temas ettirmeyin.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
2	Kozmetik çorap	-

5 Kullanıma hazırlama

DUYURU

Ürünün dikkatsiz kullanımı

Ürünün keskin ve sivri uçlu nesnelere ile temasında hasarlar

► Ürünün yukarıda sayılan nesnelere ile temasını önleyiniz.

5.1 Monte etme

- > **Ön koşul:** Ellerdeki ve bileklerdeki tüm keskin kenarlı nesnelere çıkarın (örn. yüzükler, bilezikler, saatler). Sivri kenarlı tırnaklar ürün ile temas etmemelidir.
- > **DUYURU! Dikkatli çalışın ve çorabın hasar görmemesi için çok fazla çekilmesini önleyin.**
 - 1) Çorabı soldaki ayak alanına kadar döndürün.
 - 2) Çorabı, topukta iyi bir şekilde oturana kadar protez ayağın üzerinden geçirin.
 - 3) Çorabı protezin üzerinden bölümler halinde kat izi olmadan prosimal olarak geçirin.

6 Temizleme ve bakım

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) 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 makamlarını 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.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-31

- 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 Λειτουργία

Οι κάλτσες κάλυψης SoftTouch 99B116 είναι κοσμητικές κάλτσες που βελτιώνουν την εξωτερική όψη μιας κνημιαίας πρόθεσης. Η κάλτσα κάλυψης εφαρμόζεται πάνω από το κάλυμμα αφρώδους υλικού. Βελ-

τιώνει την εμφάνιση της πρόθεσης και αυξάνει την προστασία από το νερό.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε προθέσεις κνήμης.

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με τα καλύμματα αφρώδους υλικού από πολυαιθυλένιο 6R8 και 6R18.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος σοβαρών τραυματισμών

- ▶ Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού αν το προϊόν τεντωθεί πάνω στο στόμα και τη μύτη.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C και κάτω των -20 °C.

Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μολύνσεις

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με λάδια λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
2	κάλσα κάλυψης	-

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απρόσεκτη χρήση του προϊόντος

Ζημιές στο προϊόν από την επαφή με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα

- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα προαναφερόμενα αντικείμενα.

5.1 Συναρμολόγηση

- > **Προϋπόθεση:** Έχουν αφαιρεθεί όλα τα αιχμηρά αντικείμενα από τα χέρια ή τους καρπούς (π.χ. δαχτυλίδια, βραχιόλια, ρολόγια). Μην πιάνετε το προϊόν με αιχμηρά νύχια.
- > **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εφαρμόστε την κάλτσα προσεκτικά και αποφύγετε να την τραβήξετε απότομα, για να μην προκαλέσετε ζημιά.**
- 1) Γυρίστε την κάλτσα από την ανάποδη μέχρι το πέλμα.
 - 2) Περάστε την κάλτσα πάνω στο προθετικό πέλμα, έως ότου εφαρμόσει καλά στην πτέρνα.
 - 3) Περάστε την κάλτσα στην πρόθεση προς την εγγύς πλευρά σταδιακά, χωρίς να σχηματίζονται πτυχώσεις.

6 Καθαρισμός και φροντίδα

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

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 έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφειλο-

νται 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.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-31

- 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 Функционирование

Гольфы SoftTouch 99B116 служат в качестве косметической оболочки протеза голени. Гольф натягивают на пенополиэтиленовую косметическую оболочку. Он улучшает внешний вид протеза и повышает защиту от брызг воды.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Изделие разрешается использовать только в протезах голени.

- Изделие разрешается использовать только с пенополиэтиленовыми оболочками 6R8 и 6R18.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур выше +80 °С и ниже -20 °С.

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не допускать контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими маслами, мазями и лосьонами.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
2	Гольф	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неосторожное применение изделия

Повреждения изделия в результате контакта с острыми предметами и предметами с острыми кромками

- ▶ Не допускать контакта изделия с упомянутыми выше предметами.

5.1 Монтаж

- > **Условие:** с рук и запястий сняты сняты все предметы с острыми кромками (например, кольца, браслеты, часы). Острые ногти не должны контактировать с изделием.
- > **УВЕДОМЛЕНИЕ** Работать с особой осторожностью и не тянуть сильно за гольф, чтобы его не повредить.
 - 1) Гольф вывернуть наизнанку до области стопы.
 - 2) Распрямить гольф по модулю стопы, чтобы он оптимально сидел на пятке.
 - 3) Постепенно распрямить гольф, предотвращая образование складок, по протезу в проксимальном направлении.

6 Очистка и уход

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) 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 Ответственность

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

ями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-03-31

- ▶ 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 機能

99B116 SoftTouchストッキングは、下腿切断用義肢を外見上カバーするために使用されます。このコスメチックストッキングは、フォームカバーの上を覆うものです。これにより、義肢の外観を整え、また水しぶきからも保護することができます。

1.2 可能な組み合わせ

本製品は下腿義肢にのみ使用してください。

- ・ 本製品は 6R8 と 6R18 PEフォームカバーとのみ組合せてご利用ください。

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 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

△警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△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

△警告

重傷の危険

- ▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

△注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 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。
- ▶ 本製品は、+80 °C以上、-20 °C以下の温度下で使用したり放置しないでください。

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 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。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 油分や酸性成分を含むオイル、軟膏、ローションなどが製品に接触しないように注意してください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
2	コスメリックストッキング	-

5 製品使用前の準備

注記

製品の不適切な使用

先端の尖ったものや鋭利なものと接触すると製品が損傷する危険があります。

- ▶ そうしたものと製品が接触しないように注意してください。

5.1 組立て

- > 前提条件: 手や手首に装着している鋭利なもの（指輪、ブレスレット、時計など）をすべて外しておいてください。本製品には先が尖った爪が接触しないように注意してください。
- > 注記! ストッキングがほころんでしまうことがありますので強く引っ張らないように注意してください。
 - 1) ストッキングを足の部分まで裏返しにします。
 - 2) ストッキングを義肢足部にかぶせ、踵がぴったりと合うようにフィットさせます。
 - 3) シワが寄らないように注意しながら、ストッキングを義肢の近位方向に引っ張ります。

6 クリーニングとケア

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 廃棄

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

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

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

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-03-31

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文件并遵守安全须知。
- ▶ 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。
- ▶ 请妥善保存本文件。

1.1 功能

SoftTouch 穿戴袜套 99B116 用于小腿假肢的美观包覆。穿戴袜套被罩在泡沫装饰套上。它不仅可以改善假肢的外观, 而且还能够提高防溅水保护作用。

1.2 组合方式

该产品仅可用于小腿假肢。

- 本产品仅允许与 PE 泡沫装饰套 6R8 和 6R18 一起使用。

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 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

 警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

 注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 警告!

重伤危险

- ▶ 请在远离儿童处保存产品。当产品覆盖在口鼻上时，存在窒息危险。

⚠小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请勿将产品置于温度高于 +80 °C 和低于 -20 °C 的环境中。

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请参阅清洁说明。

⚠注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 请勿让本品与脂肪油和含酸油、软膏和乳液接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
2	穿戴袜套	-

5 使用准备

注意

产品使用不慎

因接触尖锐或锋利的物件造成产品损坏

- ▶ 防止产品同上述物件发生接触。

5.1 安装

- > **前提条件：**脱下手或手腕上的所有锋利物件（例如：戒指、手镯、腕表）。锋利的指甲不得接触产品。
- > **注意！** 请小心谨慎地操作，且避免过度用力拉扯袜套，以免将其损坏。
 - 1) 将袜套向外翻至足部区域。
 - 2) 将袜套穿到假脚上，直至其以最佳方式贴合在足跟上。
 - 3) 向身体近端逐段且平整无皱地将袜套套在假肢上。

6 清洁与保养

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 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

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

8.2 CE符合性

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

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-03-31

- ▶ 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 기능

SoftTouch 커버 스타킹 99B116은 하퇴부 의지의 미관용 마감재로 사용됩니다. 커버 스타킹은 폼 커버 위에 씌웁니다. 이 스타킹은 의지의 외관을 개선하고 분사된 물에 대한 방수를 향상시켜 줍니다.

1.2 조립 방법

본 제품은 TT-의지에만 사용해야 합니다.

제품은 PE 폼 커버 6R8 및 6R18과 함께 사용해야 합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

⚠경고!

심각한 부상으로 인한 위험

- ▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오. 본 제품을 입과 코에 덮어씌울 경우 질식 위험이 있습니다.

⚠주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.

피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 지방과 산 성분이 함유된 오일, 연고 및 로션 등이 제품에 닿지 않게 하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
2	커버 스타킹	-

5 사용 준비 작업

주의 사항

제품의 부주의한 사용

뽀족하거나 예리한 물체와의 접촉으로 인한 제품 손상

▶ 상기 물체에 제품이 닿지 않도록 하십시오.

5.1 조립

- > **전제조건:** 손이나 손목에 찬 예리한 물건을 모두 벗어합니다(예: 반지, 팔찌, 시계). 날카로운 손톱이 제품에 닿지 않아야 합니다.
- > **주의 사항!** 조심스럽게 작업하고 스타킹이 손상되지 않도록 너무 세게 당기지 마십시오.
 - 1) 스타킹을 발 부분까지 뒤집습니다.
 - 2) 뒤꿈치에 닿을 때까지 스타킹을 의족 발에 씌웁니다.
 - 3) 주름이 지지 않도록 구간별로 스타킹을 근위 쪽으로 의지에 씌웁니다.

6 청소 및 관리

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

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. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

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



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