



2Z500, 2Z501

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	28
PT Manual de utilização	34
NL Gebruiksaanwijzing	40
SV Bruksanvisning	45
DA Brugsanvisning	51
NO Bruksanvisning	57
FI Käyttöohje	62
HR Upute za uporabu	68
JA 取扱説明書	73

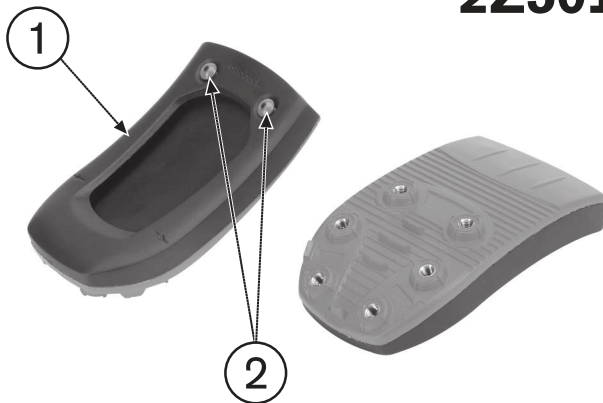
1

2Z500



2

2Z501



3



4



5



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-07

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Laufsohlen 2Z500 oder 2Z501 werden an den Prothesenfuß 1E90 Sprinter montiert. Die Laufsohle 2Z501 mit Spikes wird zum Laufen auf einer Tartanbahn verwendet, die Laufsohle 2Z500 ohne Spikes wird auf allen anderen Untergründen verwendet.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfuß	1E90 Sprinter

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 5).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

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

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Bewegung und Geräusche zwischen Prothesenfuß und Laufsohle, sowie eine mangelnde Bodenhaftung sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

2Z500 Laufsohle ohne Spikes					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G848
1	1	-	1	Laufsohle ohne Spikes	-
1	2	▲	2	Linsenschraube	501S72=M5x14-1

2Z501 Laufsohle mit Spikes					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G848

2Z501 Laufsohle mit Spikes					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	1	–	1	Laufsohle mit Spikes	–
2	2	▲	2	Linsenschraube	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Spikeschlüssel	710Z3
–	–	▲	6	Spikes	–

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montage der Laufsohle

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. 634A58),
Loctite® 241 636K13

- 1) Den Aufsteckbereich am Prothesenfuß und bei Bedarf an der Laufsohle mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Laufsohle auf den Prothesenfuß aufstecken (siehe Abb. 3).
- 3) Die Verschraubung mit Loctite sichern.
- 4) Die Laufsohle mit zwei Linsenschrauben am Prothesenfuß verschrauben (siehe Abb. 4) (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

5.2 Montage der Spikes (nur bei 2Z501)

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Spikeschlüssel 710Z3

- Die Spikes mit dem Spikeschlüssel in die Gewinde der Laufsohle einschrauben und handfest anziehen (siehe Abb. 5).

6 Gebrauch

VORSICHT

Falsche Verwendung von Prothesenfuß und Laufsohle

Verletzungsgefahr durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- Verwenden Sie Laufsohlen mit Spikes nur auf dafür geeigneten Sportböden.

Die Laufsohle 2Z500 ist für den Freizeitlaufsport auf unterschiedlichen Untergründen geeignet. Die Laufsohle ist mehrschichtig aufgebaut und passt sich Kurven und kleinen Unebenheiten an. Sie verfügt über ein selbstreinigendes, verschleißbares Profil.

2Z500 Laufsohle ohne Spikes	
Geeignet für:	Feste Untergründe (z. B. Asphalt, Parkwege, Waldwege)
Ungeeignet für:	Glatte Untergründe (z. B. Eis, Fliesen), weiche Untergründe (z. B. Sand, Kies, Schlamm)

Die Laufsohle mit Spikes 2Z501 ist für den Freizeit und Wettkampfsport auf entsprechenden Untergründen geeignet. Verschlissene Spikes können einzeln ausgetauscht werden.

2Z501 Laufsohle mit Spikes	
Geeignet für:	Spiketaugliche Sportbeläge (z. B. Tartanbahnen)
Ungeeignet für:	Glatte oder feste Untergründe (z. B. Eis, Fliesen, Beton, Asphalt), weiche Untergründe (z. B. Sand, Kies, Schlamm)

7 Reinigung

- 1) Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch und Seife vom Produkt entfernen.
- 2) Das Produkt mit sauberem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) **HINWEIS! Das Produkt nicht im feuchten Zustand lagern.**
Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

- ▶ Den Patienten anweisen, die folgenden **Wartungshinweise** zu beachten:
Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf **Beschädigungen** zu überprüfen.
Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
Die **Wartungsintervalle** einhalten.

9 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.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische Daten

Kennzeichen	2Z500	2Z501
Gewicht [g]	160	180
Gewicht [lbs]	0,35	0,40
Max. Körpergewicht [kg]	125	
Max. Körpergewicht [lbs]	275	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 2Z500 or 2Z501 Outer Soles are mounted on the 1E90 Sprinter Prosthetic Foot. The 2Z501 Outer Sole with spikes is used for running on an all-weather running track while the 2Z500 Outer Sole without spikes is for all other surfaces.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference Number
Prosthetic foot	1E90 Sprinter

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 11).

 **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

 **NOTICE**

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).

- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Movement and noises between the prosthetic foot and the outer sole, as well as a lack of surface grip are noticeable signs of a loss of functionality.

4 Scope of Delivery

2Z500 Outer Sole without spikes					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G848
1	1	–	1	Outer sole without spikes	–
1	2	▲	2	Oval head screw	501S72=M5x14-1

2Z501 Outer Sole with spikes					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G848
2	1	–	1	Outer sole with spikes	–
2	2	▲	2	Oval head screw	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Spike key	710Z3
–	–	▲	6	Spikes	–

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Mounting the Outer Sole

> Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A58), 636K13 Loctite® 241

- 1) Clean the mounting surface on the prosthetic foot and, if necessary, on the outer sole too with a degreasing cleaner.
- 2) Mount the outer sole onto the prosthetic foot (see fig. 3).
- 3) Secure the screw connection with Loctite.
- 4) Screw the outer sole on to the prosthetic foot with two oval head screws (see fig. 4) (mounting torque: **4 Nm**).

5.2 Installing the Spikes (only for 2Z501)

> Required tools and materials:

710Z3 Spike Key

- Use the spike key to screw the spikes into the thread on the outer sole and tighten by hand (see fig. 5).

6 Use

CAUTION

Incorrect use of prosthetic foot and outer sole

Risk of injury due to lack of surface grip and damage to the product

- Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- Only use outer soles with spikes on sports floors suitable for this purpose.

The 2Z500 Outer Sole is suitable for recreational running sports on various surfaces. The outer sole has a multilayered construction and adapts to bends and uneven surfaces. It features a low-wear, self-cleaning tread.

2Z500 Outer Sole without spikes

Suitable for:	Hard surfaces (e.g. asphalt, park paths, wood paths)
Not suitable for:	Smooth surfaces (e.g. ice, tiles), soft surfaces (e.g. sand, gravel, mud)

The 2Z501 Outer Sole with spikes is suitable for recreational and competitive sport on relevant surfaces. Worn spikes can be replaced individually.

2Z501 Outer Sole with spikes

Suitable for:	Sports surfaces fit for spikes (e.g. all-weather running track)
Not suitable for:	Smooth or hard surfaces (e.g. ice, tiles, concrete, asphalt), soft surfaces (e.g. sand, gravel, mud)

7 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and soap.
- 2) Rinse the product with clean, fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) **NOTICE! Do not store the product while moist.**
Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Direct the patient to observe the following maintenance instructions:
Check the entire prosthesis for damage after each use.
In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
Comply with the maintenance intervals.

9 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.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technical Data

Reference Number	2Z500	2Z501
Weight [g]	160	180
Weight [lbs]	0.35	0.40
Max. body weight [kg]	125	
Max. body weight [lbs]	275	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-07

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les semelles de course 2Z500 ou 2Z501 sont montées sur le pied prothétique Sprinter 1E90. Les semelles de course 2Z501 avec crampons sont destinées à une utilisation sur des pistes en tartan, les semelles 2Z500 sans crampons sur tous les autres types de sols.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Références
Pied prothétique	Sprinter 1E90

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement



Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité


Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 17).

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

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

Tout mouvement et bruit entre le pied prothétique et la semelle de course ainsi que tout manque d'adhésion au sol indiquent clairement une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Semelle de course sans crampons 2Z500					
Ill.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647G848
1	1	–	1	Semelle de course sans crampons	–
1	2	▲	2	Vis à tête cylindrique bombée	501S72=M5x14-1

Semelle de course avec crampons 2Z501					
Ill.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647G848
2	1	–	1	Semelle de course avec crampons	–
2	2	▲	2	Vis à tête cylindrique bombée	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Clé pour crampons	710Z3
–	–	▲	6	Crampons	–

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Montage des semelles de course

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Nettoyez la zone d'enfichage du pied prothétique et, si besoin, de la semelle avec un dégraissant.
- 2) Enfichez la semelle de course sur le pied prothétique (voir ill. 3).
- 3) Renforcez le vissage avec de la Loctite.
- 4) Vissez la semelle de course sur le pied prothétique avec les deux vis à tête cylindrique bombée (voir ill. 4) (couple de montage : **4 Nm**).

5.2 Montage des crampons (pour 2Z501 uniquement)

> Outils et matériel nécessaires :

Clé pour crampons 710Z3

- ▶ Vissez les crampons sur la semelle de course à la main et avec la clé (voir ill. 5).

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Risque de blessure en raison d'un manque d'adhérence au sol et détérioration du produit

- ▶ N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- ▶ Utilisez des semelles de course à crampons uniquement sur les sols de sport adéquats.

La semelle de course 2Z500 est adaptée à toute course pratiquée dans le cadre des loisirs et sur différents types de sols. Cette semelle dispose de plusieurs couches et s'adapte aux virages et aux petites irrégularités du sol. Son profil est autonettoyant et s'use très peu.

Semelle de course sans crampons 2Z500

Convient aux :	sols durs (par exemple l'asphalte, les allées des parcs, les chemins en forêt)
Ne convient pas aux :	sols planes (par exemple la glace, le carrelage), aux sols mous (par exemple le sable, le gravier, la boue)

La semelle de course avec crampons 2Z501 est adaptée au sport de loisirs et de compétition sur les sols correspondants. Les crampons usés peuvent être remplacés séparément.

Semelle de course avec crampons 2Z501

Convient aux :	revêtements de sports adaptés aux crampons (les pistes en tarte par exemple)
Ne convient pas aux :	sols planes ou durs (par exemple la glace, le carrelage, le béton, l'asphalte), aux sols mous (par exemple le sable, le gravier, la boue)

7 Nettoyage

- 1) Éliminez les salissures du produit à l'aide d'un chiffon humide et de savon.
- 2) Rincez le produit avec de l'eau douce propre.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) **AVIS! Le produit ne doit pas être rangé s'il est humide.**
Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :
Après chaque utilisation, vérifier sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par le personnel spécialisé.
Respecter les intervalles de maintenance.

9 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.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Caractéristiques techniques

Références	2Z500	2Z501
Poids [g]	160	180
Poids [lbs]	0,35	0,40
Poids max. du patient [kg]	125	
Poids max. du patient [lbs]	275	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Le suole esterne 2Z500 o 2Z501 sono montate sul piede protesico 1E90 Sprinter. La suola 2Z501 con spikes è utilizzata per correre su pista in tartan, la suola 2Z500 senza spikes si utilizza su tutti gli altri terreni.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Piede protesico	1E90 Sprinter

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg.**

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa



Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 23).

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

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

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni inconfondibili di perdita di funzionalità sono movimenti e rumori tra il piede protesico e la suola esterna nonché un'aderenza insufficiente al suolo.

4 Fornitura

Suola esterna senza spikes 2Z500					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647G848
1	1	–	1	Suola esterna senza spikes	–
1	2	▲	2	Vite a testa cilindrica	501S72=M5x14-1

Suola esterna con spikes 2Z501					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647G848
2	1	–	1	Suola esterna con spikes	–
2	2	▲	2	Vite a testa cilindrica	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Chiave per spikes	710Z3
–	–	▲	6	Spikes	–

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Montaggio della suola esterna

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (p.es. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Pulire l'area di inserimento sul piede protesico e, se necessario, sulla suola esterna con un detergente sgrassante.
- 2) Inserire la suola esterna sul piede protesico (v. fig. 3).
- 3) Bloccare i collegamenti a vite con Loctite.
- 4) Avvitare la suola esterna al piede protesico con due viti a testa cilindrica (v. fig. 4) (coppia di serraggio: **4 Nm**).

5.2 Montaggio degli spikes (solo per 2Z501)

> Utensili e materiali necessari:

Chiave per spikes 710Z3

- ▶ Avvitare gli spikes con l'apposita chiave nella filettatura della suola esterna e serrarli a mano (v. fig. 5).

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Pericolo di lesioni dovuto a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- ▶ Utilizzare le soles esterne con spikes soltanto su terreni sportivi adeguati.

La suola esterna 2Z500 è indicata per la corsa amatoriale su diversi tipi di terreno. La suola esterna ha una struttura multistrato e si adegua alle curve e a leggere irregolarità del suolo. È dotata di un profilo autopulente e difficilmente usurabile.

Suola esterna senza spikes 2Z500

Indicata per:	terreni duri (p.es. asfalto, vialetti dei parchi, sentieri nei boschi)
Non indicata per:	terreni scivolosi (p.es. ghiaccio, piastrelle), terreni morbidi (p.es. sabbia, ghiaietto, fango)

La suola esterna con spikes 2Z501 è indicata per attività del tempo libero e gare sportive sui relativi terreni. Gli spikes usurati possono essere sostituiti singolarmente.

Suola esterna con spikes 2Z501

Indicata per:	Terreni sportivi adeguati per l'uso di spikes (p.es. piste in tartan)
----------------------	-----------------------------------------------------------------------

Suola esterna con spikes 2Z501

Non indicata per:	Terreni scivolosi o duri (p.es. ghiaccio, piastrelle, calcestruzzo, asfalto), terreni morbidi (p.es. sabbia, ghiaietto, fango)
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7 Pulizia

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con un panno inumidito e del sapone.
- 2) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) **AVVISO! Non immagazzinare il prodotto se ancora umido.**
Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:
Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
Rispettare gli intervalli di manutenzione.

9 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.

10 Note legali

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

10.1 Responsabilidad

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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

Codice	2Z500	2Z501
Peso [g]	160	180
Peso [lbs]	0,35	0,40
Peso corporeo max. [kg]	125	
Peso corporeo max [lbs]	275	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-07

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

1.1 Construcción y funcionamiento

Las suelas 2Z500 ó 2Z501 se montan en el pie protésico Sprinter 1E90. La suela 2Z501 con tacos se utiliza para correr por pistas de tartán, y la suela 2Z500 sin tacos se emplea en todos los demás terrenos.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Pie protésico	Sprinter 1E90

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg.**

2.3 Condiciones ambientales



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

2.4 Vida útil


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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 29).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

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

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

El movimiento y ruidos entre el pie protésico y la suela, así como una falta de adherencia al suelo, son signos apreciables de una pérdida de funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Suela 2Z500 sin tacos					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G848
1	1	–	1	Suela sin tacos	–
1	2	▲	2	Tornillo alomado	501S72=M5x14-1

Suela 2Z501 con tacos					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G848
2	1	–	1	Suela con tacos	–
2	2	▲	2	Tornillo alomado	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Llave para tacos	710Z3
–	–	▲	6	Tacos	–

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje de la suela

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Limpie con un limpiador desengrasante la zona de inserción del pie protésico y, en caso necesario, de la suela.
- 2) Inserte la suela por el pie protésico (véase fig. 3).
- 3) Asegure la unión de tornillos con Loctite.

- 4) Atornille la suela al pie protésico con dos tornillos alomados (véase fig. 4) (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

5.2 Montaje de los tacos (sólo para la 2Z501)

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave para tacos 710Z3

- Introduzca los tacos atornillándolos en las roscas de la suela con la llave para tacos y apriételes con la mano (véase fig. 5).

6 Uso

PRECAUCIÓN

Uso inapropiado del pie protésico y de la suela

Riesgo de lesiones debido a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- Utilice suelas con tacos solo en las pistas deportivas adecuadas para ello.

La suela 2Z500 es adecuada para correr sobre distintos terrenos como actividad de ocio. La suela está hecha de varias capas y se adapta a las curvas y a irregularidades leves. Cuenta con un perfil de limpieza automática y de bajo desgaste.

Suela 2Z500 sin tacos	
Adecuada para:	Terrenos compactos (p. ej., asfalto, senderos de parques, senderos de bosques)
No adecuada para:	Terrenos resbaladizos (p. ej., hielo, azulejos), terrenos blandos (p. ej., arena, gravilla, barro)

La suela 2Z501 con tacos es adecuada para actividades de ocio y para deporte de competición en los terrenos correspondientes. Los tacos desgastados se pueden sustituir individualmente.

Suela 2Z501 con tacos	
Adecuada para:	Suelos deportivos aptos para tacos (p. ej., pistas de tartán)
No adecuada para:	Terrenos resbaladizos o compactos (p. ej., hielo, azulejos, hormigón, asfalto), terrenos blandos (p. ej., arena, gravilla, barro)

7 Limpieza

- 1) Elimine la suciedad del producto con un paño húmedo y jabón.
- 2) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.

4) **¡AVISO! No guarde el producto mojado.**

Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:
Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
Respete los intervalos de mantenimiento.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

Referencia	2Z500	2Z501
Peso [g]	160	180
Peso [lbs]	0,35	0,40
Peso máximo del usuario [kg]	125	
Peso máximo del usuario [lbs]	275	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-07

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

1.1 Construção e funcionamento

As solas de corrida 2Z500 ou 2Z501 são montadas no pé protético Sprinter 1E90. A sola de corrida 2Z501 com travas é utilizada para corridas em pistas de tartan e a sola 2Z500 sem travas, para todos os outros tipos de piso.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Pé protético	Sprinter 1E90

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg.**

2.3 Condições ambientais

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



Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil



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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Carga excessiva sobre o produto Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte ► Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 35).
 CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto ► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.

- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

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

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

A presença de movimento e ruídos entre o pé protético e a sola de corrida, bem como uma aderência deficiente ao solo, são sinais perceptíveis da perda de função.

4 Material fornecido

2Z500 Sola de corrida sem travas					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G848
1	1	–	1	Sola de corrida sem travas	–
1	2	▲	2	Parafuso de cabeça lenticilha	501S72=M5x14-1

2Z501 Sola de corrida com travas					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G848
2	1	–	1	Sola de corrida com travas	–
2	2	▲	2	Parafuso de cabeça lenticilha	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Chave de trava	710Z3
–	–	▲	6	Travas	–

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem da sola de corrida

> Ferramentas e materiais necessários:

chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Limpar a área de encaixe no pé protético e, se necessário, na sola de corrida com um detergente desengordurante.
- 2) Encaixar a sola de corrida no pé protético (veja a fig. 3).
- 3) Fixar a união roscada com Loctite.
- 4) Aparafusar a sola de corrida com dois parafusos de cabeça lenticular no pé protético (veja a fig. 4) (torque de montagem: **4 Nm**).

5.2 Montagem das travas (só para 2Z501)

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de trava 710Z3

- Enroscar as travas nas roscas da sola de corrida com a chave de trava e apertar com a mão (veja a fig. 5).

6 Uso

CUIDADO

Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Risco de lesões devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- ▶ Utilize solas de corrida com spikes somente em pisos esportivos adequados para tal.

A sola de corrida 2Z500 é adequada para a prática esportiva de lazer em diversos pisos. A sola de corrida é composta de várias camadas, adaptando-se a curvas e pequenas irregularidades do piso. Ela dispõe de um perfil autolimpante e de desgaste reduzido.

2Z500 Sola de corrida sem travas

Adequada para:	Pisos duros (por ex., asfalto, caminhos em parques e florestas)
Inadequada para:	Pisos lisos (por ex., gelo, azulejos), pisos macios (por ex., areia, cascalho, lama)

A sola de corrida com travas 2Z501 é adequada para o lazer e o esporte de competição nos pisos correspondentes. As travas gastas podem ser substituídas individualmente.

2Z501 Sola de corrida com travas

Adequada para:	Pisos esportivos compatíveis com travas (por ex., pistas de tartan)
Inadequada para:	Pisos lisos ou duros (por ex., gelo, azulejos, concreto, asfalto), pisos macios (por ex., areia, cascalho, lama)

7 Limpeza

- 1) Remover sujeiras do produto com um pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o produto com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) **INDICAÇÃO! Não armazenar o produto em estado úmido.**
Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:
Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
Cumprir os intervalos de manutenção.

9 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.

10 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.

10.1 Responsabilidade

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

10.2 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.

11 Dados técnicos

Código	2Z500	2Z501
Peso [g]	160	180
Peso [lbs]	0,35	0,40
Peso corporal máx. [kg]	125	
Peso corporal máx. [lbs]	275	

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-07

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

1.1 Constructie en functie

De loopzolen 2Z500 en 2Z501 worden gemonteerd aan de Sprinter prothesevoet 1E90. De loopzool 2Z501 met spikes wordt gebruikt om te lopen op een kunststof atletiekbaan, de loopzool 2Z500 zonder spikes wordt gebruikt op alle andere ondergronden.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoet	Sprinter 1E90

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

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

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 40).

 **VOORZICHTIG**

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

 **VOORZICHTIG**

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

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

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Beweging en geluid tussen de prothesevoet en de loopzool en onvoldoende grip zijn merkbare tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

Loopzool zonder spikes 2Z500					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G848
1	1	-	1	loopzool zonder spikes	-
1	2	▲	2	bolverzonken schroef	501S72=M5x14-1

Loopzool met spikes 2Z501					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G848
2	1	-	1	loopzool met spikes	-
2	2	▲	2	bolverzonken schroef	501S72=M5x14-1
-	-	■	1	spikesleutel	710Z3

Loopzool met spikes 2Z501					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	▲	6	spikes	-

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Loopzool monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Reinig het gedeelte van de prothesevoet waaraan de loopzool wordt bevestigd, en zo nodig het gedeelte van de loopzool dat aan de prothesevoet wordt bevestigd, met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Bevestig de loopzool op de prothesevoet (zie afb. 3).
- 3) Borg de schroefverbinding met Loctite.
- 4) Schroef de loopzool met twee bolverzonken schroeven vast aan de prothesevoet (zie afb. 4) (aanhalmoment: **4 Nm**).

5.2 Spikes monteren (alleen bij de 2Z501)

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

spikesleutel 710Z3

- ▶ Schroef de spikes met de spikesleutel in de schroefdraad aan de onderkant van de loopzool en draai ze handvast aan (zie afb. 5).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de prothesevoet en loopzool

Gevaar voor verwonding doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzolen alleen met spikes op een geschikte sportondergrond.

De loopzool 2Z500 is geschikt voor recreatiesport op diverse ondergronden. De loopzool is opgebouwd uit verschillende lagen en past zich aan aan

bochten en kleine oneffenheden. De zool heeft een zelfreinigend profiel dat niet snel slijt.

Loopzool zonder spikes 2Z500	
Geschikt voor:	harde ondergronden (bijv. asfalt, park- en bospaden)
Niet geschikt voor:	gladde ondergronden (bijv. ijs, tegels), zachte ondergronden (bijv. zand, grind, slijk)

De loopzool met spikes 2Z501 is geschikt voor recreatie- en wedstrijdssport op daarvoor bedoelde ondergronden. Versleten spikes kunnen ieder afzonderlijk worden vervangen.

Loopzool met spikes 2Z501	
Geschikt voor:	voor spikes geschikte sportterreinen (bijv. kunststof atletiekbanen)
Niet geschikt voor:	gladde of harde ondergronden (bijv. ijs, tegels, beton, asfalt), zachte ondergronden (bijv. zand, grind, slijk)

7 Reiniging

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel het product met schoon zoet water.
- 3) Droog product af met een zachte doek.
- 4) **LET OP! Berg het product niet in vochtige toestand op.**
Laat het achtergebleven vocht aan de lucht drogen.

8 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Wijs de patiënt erop dat hij de volgende onderhoudsinstructies moet opvolgen:
Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
Neem de onderhoudstermijnen in acht.

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overall 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.

10 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.

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 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.

11 Technische gegevens

Artikelnummer	2Z500	2Z501
Gewicht [g]	160	180
Gewicht [lbs]	0,35	0,40
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	
Max. lichaamsgewicht [lbs]	275	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.

- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Löparsulorna 2Z500 och 2Z501 monteras på protesfoten 1E90 Sprinter. Löparsulan 2Z501 har spikar och används för löpning på en gummibana. Löparsulan 2Z500 saknar spikar och används för löpning på andra underlag.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Namn
Protesfot	1E90 Sprinter

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande


Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 46).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

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

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Rörelser och ljud mellan protesfoten och löparsulan och försämrat fäste är tydliga tecken på funktionsförlust.

4 Leveransinnehåll

2Z500 löparsula utan spikar					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G848
1	1	–	1	Löparsula utan spikar	–
1	2	▲	2	Skruv med kullrigt huvud	501S72=M5x14-1

2Z501 löparsula med spikar					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G848
2	1	–	1	Löparsula med spikar	–
2	2	▲	2	Skruv med kullrigt huvud	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Spiknyckel	710Z3
–	–	▲	6	Spikar	–

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montera löparsulan

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengör insticksområdet på protesfoten och vid behov även på löparsulan med ett avfettande rengöringsmedel.
- 2) Sätt löparsulan på protesfoten (se bild 3).
- 3) Säkra skruvförbandet med Loctite.
- 4) Skruva fast löparsulan med två skruvar med kullrigt huvud på protesfoten (se bild 4) (åtdragningsmoment: **4 Nm**).

5.2 Montera spikar (endast 2Z501)

> **Verktyg och material som behövs:**

Spiknyckel 710Z3

- ▶ Skruva in spikarna i löparsulans gängningar med hjälp av spiknyckeln. Dra åt med handen (se bild 5).

6 Användning

OBSERVERA

Felaktig användning av protesfoten och löparsulan

Risk för personskador på grund av dåligt grepp och risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Löparsulor med dobbar ska endast användas på lämpliga underlag.

Löparsulan 2Z500 är avsedd för motionslöpning på olika underlag. Löparsulan är uppbyggd i flera lager och anpassar sig till kurvor och mindre ojämnheter. Den har en självrensande och slitstark profil.

2Z500 löparsula utan spikar

Avsedd för:	Hårda underlag (t.ex. asfalt, parkvägar, stigar)
Ej avsedd för:	Hala underlag (t.ex. is, glatta golv), mjuka underlag (t.ex. sand, grus och lera)

Löparsulan 2Z501 med spikar är avsedd för motion och tävlingsidrott på motsvarande underlag. Utslitna spikar kan bytas individuellt.

2Z501 löparsula med spikar

Avsedd för:	Underlag anpassade för spikar (t.ex. gummibanor)
Ej avsedd för:	Hala eller hårda underlag (t.ex. is, glatta golv, betong, asfalt), mjuka underlag (t.ex. sand, grus och lera)

7 Rengöring

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med en fuktig trasa och tvål.
- 2) Spola av produkten med rent sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) **ANVISNING! Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd.**
Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:
Kontrollera den kompletta protesens kontrolleras med avseende på skador efter varje användning.
Använd inte protesens om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
Följ underhållsintervallerna.

9 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.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstemmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Namn	2Z500	2Z501
Vikt [g]	160	180
Vikt [lbs]	0,35	0,40
Maximal kroppsvikt [kg]	125	
Maximal kroppsvikt [lbs]	275	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-07

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

1.1 Konstruktion og funktion

Løbesålerne 2Z500 eller 2Z501 monteres på protesefoden 1E90 Sprinter. Løbesålen 2Z501 med spikes anvendes til løbning på en tartanbane; løbesålen 2Z500 uden spikes anvendes på alle andre overflader.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Protesefod	1E90 Sprinter

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende



Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygrokobbiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid



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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	Overbelastning af produktet Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele ► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 52).
 FORSIGTIG	Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet ► Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter. ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

BEMÆRK**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

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

BEMÆRK**Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Bevægelse og usædvanlige lyde mellem protesefoden og løbesålen samt manglende vejgreb er tydelige tegn på funktionstab.

4 Leveringsomfang

2Z500 løbesål uden spikes					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G848
1	1	–	1	Løbesål uden spikes	–

2Z500 løbesål uden spikes					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	2	▲	2	Linseskruer	501S72=M5x14-1

2Z501 løbesål med spikes					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G848
2	1	-	1	Løbesål med spikes	-
2	2	▲	2	Linseskruer	501S72=M5x14-1
-	-	■	1	Spikenøgle	710Z3
-	-	▲	6	Spikes	-

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af løbesålen

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Det område, hvor proteseføden sættes i sålen, og efter behov også løbesålen, skal renses med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Løbesålen sættes på proteseføden (se ill. 3).
- 3) Skruesamlingen sikres med Loctite.
- 4) Løbesålen skrues fast på proteseføden med to linseskruer (se ill. 4) (tilspændingsmoment for montering: **4 Nm**).

5.2 Montering af spikes (kun ved 2Z501)

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Spikenøgle 710Z3

- Spikes skrues i løbesålens gevind vha. spikenøglen og fastspændes hånd-stramt (se ill. 5).

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Forkert anvendelse af protesefoden og løbesål

Risiko for tilskadekomst på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- ▶ Protasesfoden må kun anvendes med løbesål.
- ▶ Løbesåler med pigge må kun anvendes på underlag, som er egnede hertil.

Løbesålen 2Z500 er egnet til løbesport i fritiden på forskellige overflader. Løbesålen er opbygget i flere lag og tilpasser sig kurver og små ujævnheder. Den har et selvrensende og slidstærkt mønster under sålen.

2Z500 løbesål uden spikes

Egnet til:	Faste overflader (f.eks. asfalt, parkstier, skovveje)
Uegnet til:	Glatte overflader (f.eks. is, fliser), bløde overflader (f.eks. sand, grus, mudder)

Løbesålen med spikes 2Z501 er egnet til brug i fritiden og konkurrencesport på de pågældende overflader. Slidte spikes kan udskiftes enkeltvis.

2Z501 løbesål med spikes

Egnet til:	Sportsbelægninger, egnet til spikes (f.eks. tartanbaner)
Uegnet til:	Glatte eller faste overflader (f.eks. is, fliser, beton, asfalt), bløde overflader (f.eks. sand, grus, mudder)

7 Rengøring

- 1) Urenheder på produktet fjernes med en fugtig klud og sæbe.
- 2) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) **INFORMATION: Produktet må ikke opbevares i fugtig tilstand.**
Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.

- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:
Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

9 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.

10 Juridiske oplysninger

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

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Identifikation	2Z500	2Z501
Vægt [g]	160	180
Vægt [lbs]	0,35	0,40
Maks. kropsvægt [kg]	125	
Maks. kropsvægt [lbs]	275	

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-07

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Løpesålene 2Z500 eller 2Z501 monteres på protesefoten 1E90 Sprinter. Løpesålen 2Z501 med pigger brukes til løping på en tartanbane, løpesålen 2Z500 uten pigger brukes på alle andre underlag.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Protesefot	1E90 Sprinter

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

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

2.4 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 57).

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Bevegelse og lyder mellom protesefot og løpesåle samt manglende gripeevne til underlaget, er merkbare tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

2Z500 Løpesåle uten pigger					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelsen	Merking
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G848
1	1	–	1	Løpesåle uten pigger	–
1	2	▲	2	Linseskruer	501S72=M5x14-1

2Z501 Løpesåle med pigger					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelsen	Merking
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G848
2	1	–	1	Løpesåle med pigger	–
2	2	▲	2	Linseskruer	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Pigg nøkkel	710Z3
–	–	▲	6	Pigger	–

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av løpesålen

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengjør påsettingsområdet på protesefoten og ved behov på løpesålen med et avfettingsmiddel.
- 2) Sett løpesålen på protesefoten (se fig. 3).
- 3) Fest den skrudde forbindelsen med Loctite.
- 4) Skru fast løpesålen med to linseskruer på protesefoten (se fig. 4) (monteringsmoment: **4 Nm**).

5.2 Montering av piggene (kun for 2Z501)

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Piggnøkkel 710Z3

- ▶ Skru inn piggene i gjengene på løpesålen med piggnøkkelen og stram for hånd (se fig. 5).

6 Bruk

FORSIKTIG

Gal bruk av protesefot og løpesåle

Fare for personskade på grunn av manglende bakkegrep og skade på produktet

- ▶ Bruk alltid protesefoten med løpesåle.
- ▶ Løpesåler med pigger skal bare brukes på dertil egnede idrettsunderlag.

Løpesålen 2Z500 er egnet til mosjonsløping på ulike underlag. Løpesålen er bygget opp av forskjellige lag og tilpasser seg kurver og mindre ujevnheter. Den har en profil som er selvrensende og slites lite.

2Z500 Løpesåle uten pigger

Egnet til:	Faste underlag (f.eks. asfalt, parkveier og skogsveier)
Uegnet til:	Glatte underlag (f.eks. is, fliser), myke underlag (f.eks. sand, grus, slam)

Løpesålen 2Z501 med pigger er egnet til fritid og konkurransesport på tilsvarende underlag. Slitte pigger kan byttes ut enkeltvis.

2Z501 Løpesåle med pigger	
Egnet til:	Sportsbelegg som tåler pigger (f.eks. tartan-baner)
Uegnet til:	Glatte eller faste underlag (f.eks. is, fliser, betong, asfalt), myke underlag (f.eks. sand, grus, slam)

7 Rengjøring

- 1) Fjern forurensninger fra produktet med en fuktig klut og såpe.
- 2) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) **INFORMASJON: Produktet må ikke lagres i fuktig tilstand.**
Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:
Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
Overhold vedlikeholdsintervallene.

9 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.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Merking	2Z500	2Z501
Vekt [g]	160	180
Vekt [lbs]	0,35	0,40
Maks. kroppsvekt [kg]	125	
Maks. kroppsvekt [lbs]	275	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-07

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Juoksupohjat 2Z500 tai 2Z501 asennetaan jalkaproteesiin 1E90 Sprinter. Juoksupohja 2Z501, jossa on piikit, on tarkoitettu tartan-pinnoitteiselle juok-

suradalle. Juoksupohja 2Z500 ilman piikkejä, on tarkoitettu kaikille muille juoksupinnoille.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Proteesijalka	1E90 Sprinter

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

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



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

2.4 Käyttöikä


Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus
Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena
► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 63).

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

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

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Proteesijalan ja juoksupohjan välinen liike tai niiden väliset äänet sekä tuntuvasti puutteellinen pitokyky ovat selkeitä merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Juoksupohja 2Z500 ilman piikkejä					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G848
1	1	–	1	Juoksupohja ilman piikkejä	–
1	2	▲	2	Kupukantaruuvi	501S72=M5x14-1

Juoksupohja 2Z501, jossa piikit					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G848
2	1	–	1	Juoksupohja, jossa piikit	–
2	2	▲	2	Kupukantaruuvi	501S72=M5x14-1
–	–	■	1	Piikkiavain	710Z3
–	–	▲	6	Piikit	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Juoksupohjan asennus

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Puhdista proteesijalan kiinnitysalue ja tarvittaessa juoksupohja rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Kiinnitä juoksupohja proteesijalkaan (katso Kuva 3).
- 3) Varmista ruuviliitos Loctitella.
- 4) Kiinnitä juoksupohja kahdella kupukantaruuvilla proteesijalkaan (katso Kuva 4) (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).

5.2 Piikkien asennus (vain 2Z501)

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Piikkiavain 710Z3

- ▶ Kiinnitä piikit käyttämällä piikkiavainta juoksupohjan kierteisin ja kiristä tiukasti (katso Kuva 5).

6 Käyttö

HUOMIO

Proteesin jalkaterän ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Loukkaantumisvaara puuttuvan pitokyvyn ja tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Käytä proteesin jalkaterää vain juoksupohjan kanssa.
- ▶ Käytä piikkarimallisia juoksupohjia vain tarkoitukseen sopivilla urheilualustoilla.

Juoksupohja 2Z500 on tarkoitettu juoksu-harrastuskäyttöön erilaisilla pinnoilla. Juoksupohjan rakenne on kerrostainen ja se sopeutuu mutkiin ja pieniin epätasaisuuksiin. Siinä on itsepuhdistuva profiili, joka ei kulu helposti.

Juoksupohja 2Z500 ilman piikkejä

Sopii:	Kiinteille juoksupinnoille (esim. asfaltti, puistotiet, metsätiet)
Ei sovi:	Liukkaille juoksupinnoille (esim. jää, laatat), pehmeille juoksupinnoille (esim. hiekka, sora, muta)

Juoksupohja 2Z501, jossa on piikit, sopii vapaa-ajan juoksu-harrastukseen ja kilpaurheiluun vastaavilla pinnoilla. Kuluneita piikkejä voidaan vaihtaa yksitellen.

Juoksupohja 2Z501, jossa piikit

Sopii:	Piikeille sopiville urheilupinnoitteille (esim. tartan-päällystetyt radat)
Ei sovi:	Liukkaille tai kiinteille juoksupinnoille (esim. jää, laatat, betoni, asfaltti), pehmeille juoksupinnoille (esim. hiekka, sora, muta)

7 Puhdistus

- 1) Poista lika tuotteesta kostealla rievulla ja saippualla.
- 2) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) **TIEDOT: Älä laita tuotetta säilöön kosteana.**
Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:
Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
Huoltovälejä on noudatettava.

9 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.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

11 Tekniset tiedot

Koodi	2Z500	2Z501
Paino [g]	160	180

Koodi	2Z500	2Z501
Paino [lbs]	0,35	0,40
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	
Korkein sallittu ruumiinpaino [lbs]	275	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-07

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Vanjski potplati 2Z500 ili 2Z501 montiraju se na protetska stopala 1E90 Sprinter. Vanjski potplat 2Z501 s čavličima rabi se za trčanje na tartanskoj stazi, a vanjski potplat 2Z500 bez čavlića za trčanje na svim ostalim podlogama.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Protetsko stopalo	1E90 Sprinter

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije



Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe


Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.


3 Sigurnost


3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 68).

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

 OPREZ
Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu
Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

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

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Micanje i zvukovi između protetskog stopala i vanjskog potplata te nedovoljno prljanjanje uz tlo jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Vanjski potplat bez čavlića 2Z500					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G848
1	1	–	1	Vanjski potplat bez čavlića	–
1	2	▲	2	Vijak s lečastom glavom	501S72=M5x14-1

Vanjski potplat s čavlicima 2Z501					
Sl.	Br. poz.		Količin- a	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G848
2	1	-	1	Vanjski potplat s čavlicima	-
2	2	▲	2	Vijak s lećastom glavom	501S72=M5x14-1
-	-	■	1	Ključ za čavlice	710Z3
-	-	▲	6	Čavlici	-

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža vanjskog potplata

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (npr. 634A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Područje uticanja na protetskom stopalu te po potrebi na vanjskom potplatu očistite sredstvom za čišćenje.
- 2) Vanjski potplat natakните na protetsko stopalo (vidi sl. 3).
- 3) Vijčani spoj osigurajte sredstvom Loctite.
- 4) Vanjski potplat dvama vijcima s lećastom glavom pričvrstite na protetsko stopalo (vidi sl. 4) (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).

5.2 Montaža čavlića (samo kod 2Z501)

> **Potreban alat i materijal:**

ključ za čavlice 710Z3

- Čavlice ključem za čavlice uvijte u zavoj vanjskog potplata i pritegnite rukom (vidi sl. 5).

6 Uporaba

OPREZ

Pogrešna uporaba protetskog stopala i potplata

Opasnost od ozljede uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- Potplate s čavlicima upotrebljavajte samo na športskim tlima prikladnima za to.

Vanjski potplat 2Z500 prikladan je za rekreacijsko trčanje na raznim podlogama. Vanjski je potplat izrađen višeslojno i prilagođava se zavojima i malim neravninama. Ima profil koji se sporo troši i sam čisti.

Vanjski potplat bez čavlića 2Z500	
Prikladno za:	čvrste podloge (npr. asfalt, staze u parku, šumske staze)
Neprikladno za:	glatke podloge (npr. led, pločice), meke podloge (npr. pijesak, šljunak, blato)

Vanjski potplat s čavlicima 2Z501 prikladan je za slobodno vrijeme i natjecateljski šport na odgovarajućim podlogama. Istrošeni čavlici mogu se zamijeniti u svakom trenutku.

Vanjski potplat s čavlicima 2Z501	
Prikladno za:	športske podloge prikladne za čavlice (npr. tartanske staze)
Neprikladno za:	glatke ili tvrde podloge (npr. led, pločice, beton, asfalt), meke podloge (npr. pijesak, šljunak, blato)

7 Čišćenje

- 1) Nečistoće na proizvodu uklonite vlažnom krpom i sapunom.
- 2) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) **INFORMACIJA: Proizvod ne skladištite u vlažnom stanju.**
Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:
Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu na oštećenja.
U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
Pridržavajte se intervala održavanja.

9 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.

10 Pravne napomene

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Tehnički podatci

Oznaka	2Z500	2Z501
Težina [g]	160	180
Težina [lb]	0,35	0,40
Maks. tjelesna težina [kg]	125	
Maks. tjelesna težina [lb]	275	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-07-07

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

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

1.1 構造および機能

アウターソール 2Z500、2Z501 は競技用義足足部 1E90 スプリンターに取付けて使用します。スパイクソール 2Z501は、全天候型競技用トラックでのランニングに、スパイクのない汎用ソール 2Z500はその他の場所でのランニングに使用します。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
義足足部	1E90 スプリンター

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限：125 kgまで

2.3 環境条件



使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

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

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（74 ページ参照）。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

義足足部（以下、足部）とアウターソール間に動きや異音が発生したり、表面のグリップ力が低下した場合など、機能喪失が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

2Z500 汎用ソール（スパイクなし）					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G848
1	1	-	1	汎用ソール（スパイクなし）	-
1	2	▲	2	丸皿頭小ネジ	501S72=M5x14-1

2Z501 スパイクソール					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G848
2	1	-	1	スパイクソール	-
2	2	▲	2	丸皿頭小ネジ	501S72=M5x14-1
-	-	■	1	スパイクキー	710Z3
-	-	▲	6	スパイク	-

5 製品使用前の準備

注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 アウターソールの取付

＞ 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（アセトン 634A58 など）、
636K13 ロックタイト241

- 1) 脱脂性クリーナーで足部の取付面と、必要であればアウターソールもきれいに拭きます。

- 2) 足部にアウターソールを取付ます（画像参照 3）。
- 3) ロックタイトでネジ取付部分をしっかり固定します。
- 4) 2本の丸皿頭小ネジでアウターソールを足部に固定します（画像参照 4）
（取付けトルク：4 Nm）。

5.2 スパイクの取付（2Z501のみ）

▶ 必要な工具と材料

710Z3 スパイクキー

- ▶ スパイクキーを使用してアウターソールのネジ山にスパイクを取付け、手で締めます（画像参照 5）。

6 使用方法

⚠ 注意

義肢足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、負傷する おそれがあります。

- ▶ 義肢足部は、必ずアウターソールと組み合わせて使用してください。
- ▶ スパイク付きアウターソールは、競技に適したスポーツ用の地面でのみ使用してください。

アウターソール 2Z500は、様々な路面でレクリエーション的なランニングを楽しむのに適しています。アウターソールは多層構造で、凹凸面で使用することができます。摩耗しにくく、ご自宅でクリーニングできます。

2Z500 汎用ソール（スパイクなし）

次の場合に適しています：	硬い地面（アスファルト、公園内の歩道、木製の歩道など）
次の場合には適しません：	滑面（氷やタイルなど）、柔らかい地面（砂地、砂利道、泥道など）

スパイクソール 2Z501は、適切な地面で、レクリエーション的なスポーツや競技スポーツを行うのに適しています。摩耗したスパイクは個別に交換することができます。

2Z501 スパイクソール

次の場合に適しています：	スパイク使用に適したスポーツ競技用の路面（全天候型陸上競技用トラックなど）
次の場合には適しません：	滑面または、硬面（氷、タイル、コンクリート、アスファルトなど）、柔らかい地面（砂地、砂利道、泥道など）

7 お手入れ方法

- 1) 製品は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。
- 2) 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。

- 3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 注記! 湿気のある場所で製品を保管しないでください。
水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

8 メンテナンス

△ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください：
装着後に毎回、義肢全体に破損がないか確認してください。
機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義肢の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検を受けてください。
メンテナンスの頻度をお守りください。

9 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。

10 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。

10.1 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。

10.2 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。

11 テクニカルデータ

製品番号	2Z500	2Z501
重量 (g)	160	180
重量 (ポンド)	0.35	0.40
装着者の体重制限 (kg)	125	
装着者の体重制限 (ポンド)	275	



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