

FTC* Footshell

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	5
FR	Instructions d'utilisation.....	8
IT	Istruzioni per l'uso	10
ES	Instrucciones de uso	13
PT	Manual de utilização.....	15
NL	Gebruiksaanwijzing.....	18
SV	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
NO	Bruksanvisning	25
FI	Käyttöohje.....	27
PL	Instrukcja użytkowania.....	30
HU	Használati utasítás	32

CS	Návod k použití.....	35
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	37
HR	Upute za uporabu	40
SL	Navodila za uporabo	42
SK	Návod na používanie	44
BG	Инструкция за употреба	47
TR	Kullanma talimatı	49
EL	Οδηγίες χρήσης	52
RU	Руководство по применению	54
JA	取扱説明書.....	57
ZH	使用说明书.....	59
KO	사용 설명서.....	61



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-11-05

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Fußhüllen werden über die passenden Prothesenfüße gezogen. Sie sind zur Verwendung der Prothesenfüße notwendig und geben die natürliche Außenform.

Die Fußnägel sind **nicht** lackierbar.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

- Die Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beachten.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen des Prothesenfußes beachten.

Sonstige Umgebungsbedingungen


UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.3 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

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

 **HINWEIS!**

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Fußhülle	-

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen der Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung der Fußhülle

- ▶ Beschleifen Sie die Fußhülle nicht.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

5.1 Fußhülle aufziehen/entfernen

Fußhülle aufziehen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle ACC-00-10300-00

- 1) **Bei Füßen mit separater Sohlenplatte:** Die Sohlenplatte in die Fußhülle einsetzen. Die Sohlenplatte ist von einer Schutzsocke umgeben.
- 2) Eine Schutzsocke über den Prothesenfuß ziehen.
- 3) Den Prothesenfuß in die Fußhülle einschieben.
- 4) Die Ferse des Prothesenfußes in die Fußhülle drücken, bis sie einrastet.

Fußhülle entfernen

> **Empfohlene Werkzeuge:** Werkzeug zum Wechsel der Fußhülle ACC-00-10300-00

- 1) Die Arretierung der Fußhülle nach hinten drücken und die Ferse des Prothesenfußes nach oben ziehen.
- 2) Den Prothesenfuß aus der Fußhülle entfernen.
- 3) **Bei Füßen mit separater Sohlenplatte:** Die Sohlenplatte aus der Fußhülle entnehmen.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Gebrauch des Produkts ohne Schuhe

Verletzungsgefahr durch Ausrutschen auf rutschigem Untergrund

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht auf rutschigem Untergrund.

6.1 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
 - ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
 - ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ▶ Die Fußhülle so reinigen, wie in der Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes beschrieben.

7 Entsorgung

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

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

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

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-11-05

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

1.1 Construction and Function

Footshells are pulled over compatible prosthetic feet. They are required in order to use the prosthetic feet and give them their natural exterior shape.

The toenails are **not** paintable.

1.2 Combination possibilities

- Observe the prosthetic foot instructions for use.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Environmental conditions

Observe the prosthetic foot's environmental conditions.

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.3 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

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

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

- Risk of injury due to damaged prosthetic components
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE**Grinding the footshell**

Premature wear resulting from damage to the footshell

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

5.1 Applying/removing the footshell**Putting on the footshell**

- > **Recommended tools:** ACC-00-10300-00 tool for changing the footshell
- 1) **For feet with separate sole plate:** Insert the sole plate into the footshell. The sole plate is covered by a protective sock.
- 2) Pull a protective sock over the prosthetic foot.
- 3) Slide the prosthetic foot into the footshell.
- 4) Press the heel of the prosthetic foot into the footshell until it engages.

Removing the footshell

- > **Recommended tools:** ACC-00-10300-00 tool for changing the footshell
- 1) Push the fixing of the footshell to the rear and pull up the heel of the prosthetic foot.
- 2) Remove the prosthetic foot from the footshell.
- 3) **For feet with separate sole plate:** Take the sole plate out of the footshell.

6 Use**CAUTION****Use of the product without shoes**

Risk of injury due to slipping on slippery surfaces

- ▶ Do not use the product on slippery surfaces.

6.1 Cleaning**CAUTION****Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants**

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

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

- ▶ Clean the footshell as described in the prosthetic foot instructions for use.

7 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-11-05

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les enveloppes de pied s'enfilent sur les pieds prothétiques appropriés. Elles sont nécessaires à l'utilisation de pieds prothétiques et leur donnent une forme extérieure naturelle.

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

1.2 Combinaisons possibles

- Respecter les instructions d'utilisation du pied prothétique.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Conditions d'environnement

Respectez les conditions ambiantes du pied prothétique.

Autres conditions d'environnement


Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant


2.3 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

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

 AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.

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

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Enveloppe de pied	-

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

AVIS

Ponçage de l'enveloppe de pied

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

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

5.1 Pose / retrait de l'enveloppe de pied

Pose de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés** : outil pour changer d'enveloppe de pied ACC-00-10300-00

- 1) **Pour les pieds avec une plaque de semelle séparée** : placer la plaque de semelle dans l'enveloppe de pied. La plaque de semelle est entourée d'une chaussette de protection.
- 2) Passer une chaussette de protection sur le pied prothétique.
- 3) Insérer le pied prothétique dans l'enveloppe de pied.
- 4) Appuyer sur le talon du pied prothétique jusqu'à enclenchement dans l'enveloppe de pied.

Retrait de l'enveloppe de pied

> **Outils recommandés** : outil pour changer d'enveloppe de pied ACC-00-10300-00

- 1) Pousser le dispositif d'arrêt de l'enveloppe de pied vers l'arrière et tirer le talon du pied prothétique vers le haut.
- 2) Retirer le pied prothétique de l'enveloppe de pied.
- 3) **Pour les pieds avec une plaque de semelle séparée** : retirer la plaque de semelle de l'enveloppe de pied.

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation du produit sans chaussures

Risque de blessure provoqué par un dérapage sur un sol glissant

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

6.1 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
 - ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
 - ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ▶ Nettoyer l'enveloppe de pied comme décrit dans la notice d'utilisation du pied prothétique.

7 Mise au rebut

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

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-11-05

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

1.1 Costruzione e funzionamento

I rivestimenti cosmetici vengono infilati sopra i relativi piedi protesici. Sono necessari per l'impiego dei piedi protesici e conferiscono al piede un aspetto esterno naturale.

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

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condizioni ambientali

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

Altre condizioni ambientali

Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.3 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Controllare regolarmente che il prodotto non sia usurato. Non continuare ad utilizzare un prodotto usurato.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Rivestimento cosmetico	–

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

AVVISO**Fresatura del rivestimento cosmetico**

Usura precoce del rivestimento cosmetico dovuta a danneggiamento

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

5.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico**Applicazione del rivestimento cosmetico**

- > **Utensili consigliati:** utensile per sostituire il rivestimento cosmetico ACC-00-10300-00
- 1) **Per piedi con piastra separata:** collocare la piastra per il piede nel rivestimento cosmetico. La piastra per il piede viene avvolta in una calza protettiva.
- 2) Infilare la calza protettiva sopra il piede protesico.
- 3) Infilare il piede protesico nel rivestimento cosmetico.
- 4) Spingere il tallone del piede protesico nel rivestimento cosmetico fino a quando si blocca in sede.

Rimozione del rivestimento cosmetico

- > **Utensili consigliati:** utensile per sostituire il rivestimento cosmetico ACC-00-10300-00
- 1) Spingere indietro il blocco del rivestimento cosmetico e tirare il tallone del piede protesico verso l'alto.
- 2) Rimuovere il piede protesico dal rivestimento cosmetico.
- 3) **Per piedi con piastra separata:** rimuovere la piastra per il piede dal rivestimento cosmetico.

6 Utilizzo**CAUTELA****Utilizzo del prodotto senza scarpa**

Pericolo di lesioni dovute a scivolamento su fondo sdruciolevole

- ▶ Non utilizzare il prodotto su fondo sdruciolevole.

6.1 Pulizia**CAUTELA****Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati**

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
- ▶ Pulire il rivestimento cosmetico come descritto nelle istruzioni per l'uso del piede protesico.

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-11-05

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

1.1 Construcción y función

Las fundas de pie se colocan sobre los pies protésicos adecuados. Son necesarias para utilizar los pies protésicos y aportan una forma exterior natural.

No se pueden pintar las uñas de los pies.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Condiciones ambientales

Tenga en cuenta las condiciones ambientales del pie protésico.

Otras condiciones ambientales


Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente


2.3 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **¡PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

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

 **¡AVISO!**

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Funda de pie	–

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

AVISO

Limar la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en la funda de pie

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

5.1 Ponerse/quitar la funda de pie

Colocarse la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta para cambiar la funda de pie ACC-00-10300-00

- 1) **En el caso de pies con placa de apoyo separada:** coloque la placa de apoyo en la funda de pie. La placa de apoyo está envuelta por un calcetín protector.
- 2) Cubra el pie protésico con un calcetín protector.
- 3) Inserte el pie protésico en la funda de pie.
- 4) Apriete el talón del pie protésico en la funda hasta que encaje.

Quitarse la funda de pie

> **Herramientas recomendadas:** herramienta para cambiar la funda de pie ACC-00-10300-00

- 1) Empuje hacia atrás el tope de la funda de pie y tire del talón del pie protésico hacia arriba.
- 2) Saque el pie protésico de la funda.
- 3) **En el caso de pies con placa de apoyo separada:** retire la placa de apoyo de la funda de pie.

6 Uso

PRECAUCIÓN

Utilizar el producto sin zapatos

Riesgo de sufrir lesiones al resbalar en superficies resbaladizas

- ▶ No utilice el producto en superficies resbaladizas.

6.1 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
 - ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
 - ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.
- ▶ Limpie la funda de pie según se describe en las instrucciones de uso del pie protésico.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-11-05

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

1.1 Construção e funcionamento

As capas de pé são colocadas sobre os pés protéticos adequados. Elas são necessárias para a utilização dos pés protéticos e propiciam a forma natural externa.

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

1.2 Possibilidades de combinação

- Observar o manual de utilização do pé protético.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Condições ambientais

Observar as condições ambientais do pé protético.



Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.3 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

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

 **INDICAÇÃO!**

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Capa de pé	–

5 Estabelecer a operacionalidade

 **CUIDADO!**

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação da capa de pé

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

5.1 Colocação/remoção da capa de pé

Colocação da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** ferramenta para trocar a capa de pé ACC-00-10300-00

- 1) **Para os pés com placa de sola separada:** inserir a placa de sola na capa de pé. A placa de pé está envolvida por uma meia protetora.
- 2) Vestir uma meia protetora no pé protético.
- 3) Introduzir o pé protético na capa de pé.
- 4) Pressionar o calcanhar do pé protético na capa de pé até que ele encaixe.

Remoção da capa de pé

> **Ferramentas recomendadas:** ferramenta para trocar a capa de pé ACC-00-10300-00

- 1) Afastar a trava da capa de pé para trás e puxar o calcanhar do pé protético para cima.
- 2) Remover o pé protético da capa de pé.
- 3) **Para os pés com placa de sola separada:** remover a placa de sola da capa de pé.

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem sapatos

Risco de ferimentos por deslizamento em superfície escorregadia

- ▶ Não use o produto em superfície escorregadia.

6.1 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

- ▶ Limpar a capa de pé conforme descrito nas instruções de utilização do pé protético.

7 Eliminação

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

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-11-05

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

1.1 Constructie en functie

Voetovertrekken worden over de passende prothesevoeten aangebracht. Ze zijn voor het gebruik van prothesevoeten noodzakelijk en zorgen voor een natuurlijk gevormde buitenkant.

De teennagels kunnen **niet** worden gelakt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

- Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet in acht.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Omgevingscondities

Neem de omgevingscondities rond de prothesevoet in acht.

Overige omgevingscondities



Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.3 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

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

 **LET OP!**

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Voetovertrek	-

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de voetovertrek

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

5.1 Voetovertrek aanbrengen/verwijderen

Voetovertrek aanbrengen

- > **Aanbevolen gereedschap:** Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek ACC-00-10300-00
- 1) **Bij voeten met separate zoolplaat:** Plaats de zoolplaat in de voetovertrek. De zoolplaat wordt omgeven door een bescherm-sok.
- 2) Trek een bescherm-sok over de prothesevoet.
- 3) Schuif de prothesevoet in de voetovertrek.
- 4) Druk de hiel van de prothesevoet in de voetovertrek totdat deze vastklikt.

Voetovertrek verwijderen

- > **Aanbevolen gereedschap:** Gereedschap voor het wisselen van de voetovertrek ACC-00-10300-00
- 1) Duw de vergrendeling van de voetovertrek naar achteren en trek de hiel van de prothesevoet omhoog.
- 2) Haal de prothesevoet uit de voetovertrek.
- 3) **Bij voeten met separate zoolplaat:** Verwijder de zoolplaat uit de voetovertrek.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder schoenen

Kans op letsel door uitglijden op een gladde ondergrond

- ▶ Gebruik het product niet op een gladde ondergrond.

6.1 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
 - ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
 - ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ Reinig de voetvertrek zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de prothesevoet.

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-11-05

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

1.1 Konstruktion och funktion

Fotkosmetiker ska träs över lämpliga protesfötter. Dessa behövs vid användningen av protesfötter och ger naturlig yttre form. Det går **inte** att måla tånaglarna.

1.2 Kombinationsmöjligheter

- Beakta protesfotens bruksanvisning.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Omgivningsförhållanden

Beakta protesfotens omgivningsförhållanden.


Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolyt	ej beständig

2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

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

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Fotkosmetik	–

5 Göra klart för användning

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

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

ANVISNING

Slipning av fotkosmetiken

Ökat slitage på fotkosmetiken till följd av skador

- ▶ Slipa inte fotkosmetiken.
- ▶ Informera brukaren.

5.1 Ta på och av fotkosmetiken

Ta på fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** Verktyg för byte av fotkosmetik ACC-00-10300-00

- 1) **Fötter med separat sulplatta:** Sätt in sulplattan i fotkosmetiken. Sulplattan omges av en skyddsstrumpa.
- 2) Dra en skyddsstrumpa över protesfoten.
- 3) Skjut in protesfoten i kosmetiken.
- 4) Tryck in protesfotens häl i kosmetiken tills den hakar i.

Ta av fotkosmetiken

> **Rekommenderade verktyg:** Verktyg för byte av fotkosmetik ACC-00-10300-00

- 1) Tryck låset på fotkosmetiken bakåt och dra protesfotens häl uppåt.
- 2) Ta ut protesfoten ur fotkosmetiken.
- 3) **Fötter med separat sulplatta:** Ta ut sulplattan ur fotkosmetiken.

6 Användning

OBSERVERA

Användning av produkten utan skor

Risk för skada på grund av halt underlag

- ▶ Använd inte produkten på halt underlag.

6.1 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
 - ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
 - ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ▶ Rengör fotkosmetiken enligt beskrivningen i bruksanvisningen för protesfoten.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-11-05

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodkosmetikken trækkes over de passende protesefødder. De er nødvendige til brugen af protesefødderne og sørger for den naturlige udvendige form.

Fodneglene kan **ikke** lakeres.

1.2 Kombinationsmuligheder

- Følg brugsanvisningen til protesefoden.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Omgivelsesbetingelser

Vær opmærksom på protesefodens omgivelsesbetingelser.

Andre omgivelsesbetingelser

UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig


2.3 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

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

 **BEMÆRK!**

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

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

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Fodkosmetik	–

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af fodkosmetikken

- ▶ Fodkosmetikken må ikke slibes.
- ▶ Informer patienten.

5.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken

Påsætning af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** værktøj til udskiftning af fodkosmetikken ACC-00-10300-00

- 1) **Ved fødder med separat sålplade:** Sæt sålpladen i fodkosmetikken. Sålpladen er omgivet af en beskyttelsessok.
- 2) Træk en beskyttelsessok over protesefoden.
- 3) Skub protesefoden ind i fodkosmetikken.
- 4) Tryk protesefodens hæl ind i fodkosmetikken, indtil den går i indgreb.

Fjernelse af fodkosmetikken

> **Anbefalet værktøj:** værktøj til udskiftning af fodkosmetikken ACC-00-10300-00

- 1) Tryk låseanordningen på fodkosmetikken bagud, og træk protesefodens hæl opad.
- 2) Tag protesefoden ud af fodkosmetikken.
- 3) **Ved fødder med separat sålplade:** Tag sålpladen ud af fodkosmetikken.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden sko

Risiko for tilskadecomst som følge af at glide på glat underlag

- ▶ Anvend ikke produktet på glat underlag.

6.1 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.
- ▶ Rengør fodkosmetikken som beskrevet i brugsanvisningen til proteseføden.

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-11-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotkosmetikker trekkes over den passende proteseføten. De er nødvendige for å kunne bruke proteseføtter og gir en naturlig ytre form. Neglene kan **ikke** lakkeres.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

- Følg bruksanvisningen for proteseføten.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Miljøforhold

Overhold miljøforholdene for proteseføten.

Øvrige miljøforhold


UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

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



Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Fotkosmetikk	–

5 Klargjøring til bruk



Feilaktig oppbygging eller montering

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



Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på fotkosmetikken

- ▶ Ikke slip fotkosmetikken.
- ▶ Informer brukeren.

5.1 Trekke på/fjerne fotkosmetikk

Trekke på fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** Verktøy for bytte av fotkosmetikk ACC-00-10300-00

- 1) **For føtter med separat såleplate:** Sett inn såleplaten i fotkosmetikken. Såleplaten er omgitt av en beskyttelsessokk.
- 2) Trekk en beskyttelsessokk over proteseføten.
- 3) Skyv proteseføten inn i fotkosmetikken.
- 4) Trykk proteseføten inn i fotkosmetikken til den smekker på plass.

Fjerne fotkosmetikk

> **Anbefalt verktøy:** Verktøy for bytte av fotkosmetikk ACC-00-10300-00

- 1) Trykk låsen til fotkosmetikken bakover og trekk protese fotens hæl oppover.
- 2) Ta protese foten ut av fotkosmetikken.
- 3) **For føtter med separat såleplate:** Ta såleplaten ut av fotkosmetikken.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten sko

Fare for personskade på grunn av bruk på glatte underlag

- ▶ Bruk ikke produktet på glatte underlag.

6.1 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
 - ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
 - ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Fotkosmetikken skal rengjøres som beskrevet i bruksanvisningen til protese foten.

7 Kassering

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

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-11-05

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalan kosmetiikat vedetään sopivien jalkateräproteesien päälle. Ne ovat välttämättömiä jalkateräproteesien käytölle ja antavat niille niiden luonnollisen muodon.

Varpaankynsiä ei voi lakata.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

- Ota huomioon jalkateräproteesin käyttöohje.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Ota huomioon jalkateräproteesin ympäristöolosuhteet.



Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisaara

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

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

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Jalan kosmetiikka	–

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalan kosmetiikan ennaikainen kuluminen

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

5.1 Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen/poistaminen

Jalkaterän kosmetiikan päällelevittäminen

> **Suosittelut työkalut:** työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen ACC-00-10300-00

- 1) **Jalkaterässä, joissa on erillinen pohjalevy:** Aseta pohjalevy jalan kosmetiikkaan. Suojaava sukka ympäröi pohjalevyä.
- 2) Vedä suojaava jalkateräproteesin päälle.
- 3) Työnnä jalkateräproteesi jalan kosmetiikkaan.
- 4) Paina jalkateräproteesin kantapäätä jalan kosmetiikkaan, kunnes se kiinnittyy.

Jalkaterän kosmetiikan poistaminen

> **Suosittelut työkalut:** työkalu jalan kosmetiikan vaihtamiseen ACC-00-10300-00

- 1) Paina jalan kosmetiikan kiinnitys taaksepäin ja vedä jalkateräproteesin kantapäätä ylöspäin.
- 2) Poista jalkateräproteesi jalan kosmetiikasta.
- 3) **Jalkaterässä, joissa on erillinen pohjalevy:** Poista pohjalevy jalan kosmetiikasta.

6 Käyttö

HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman kenkiä

Loukkaantuminen liukkaalla alustalla liukastumisen seurauksena

- ▶ Älä käytä tuotetta liukkaalla alustalla.

6.1 Puhdistus

HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

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

- ▶ Puhdista jalan kosmetiikka jalkateräproteesin käyttöohjeen mukaisesti.

7 Jätehuolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-11-05

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycia na stopy są naciągane na pasujące stopy protetyczne. Są one niezbędne do stosowania stóp protetycznych i nadają im naturalny kształt zewnętrzny.

Paznokci **nie** można malować.

1.2 Możliwości zestawień

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stopy protetycznej.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Warunki otoczenia

Przestrzegać warunków otoczenia stopy protetycznej.

Pozostałe warunki otoczenia



Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **UWAGA!**

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

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

 **WSKAZÓWKA!**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Pokrycie stopy	-

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia pokrycia stopy

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

5.1 Montaż/demontaż pokrycia stopy

Montaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Narzędzie do wymiany pokrycia stopy ACC-00-10300-00
- 1) **Dotyczy stóp z oddzielną płytą podeszwową:** Włożyć płytę podeszwową do pokrycia stopy. Płytę podeszwową otacza skarpeta ochronna.
- 2) Założyć skarpetę ochronną na stopę protezową.
- 3) Wsunąć stopę protezową w pokrycie stopy.
- 4) Piętę stopy protezowej należy wcisnąć do pokrycia, aż do zatrzaśnięcia.

Demontaż pokrycia stopy

- > **Zalecane narzędzia:** Narzędzie do wymiany pokrycia stopy ACC-00-10300-00
- 1) Blokadę pokrycia stopy należy przycisnąć do tyłu i piętę stopy protezowej pociągnąć w górę.
- 2) Wyjąć stopę protezową z pokrycia stopy.
- 3) **Dotyczy stóp z oddzielną płytą podeszwową:** Wyjąć płytę podeszwową z pokrycia stopy.

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez butów

Niebezpieczeństwo upadku wskutek poślizgnięcia się na śliskiej powierzchni

- ▶ Produktu nie należy stosować na śliskiej powierzchni.

6.1 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
 - ▶ Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
 - ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.
- ▶ Pokrycie stopy czyścić w taki sposób, jak to opisano w instrukcji używania stopy protezowej.

7 Utylizacja

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

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

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

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-11-05

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

1.1 Felépítés és működés

A lábburkokat fel kell húzni a megfelelő protézis lábakra. Ezek szükségesek a protézis lábak használatához, és természetes külső formát kölcsönöznek a lábnak.

A lábujjak körmei **nem** lakkozhatók.

1.2 Kombinációs lehetőségek

- Tartsa be a protézisláb használati útmutatóját.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Környezeti feltételek

Tartsa be a protézisláb környezeti feltételeit.



Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.3 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a termék kopását. Az elkopott terméket ne használja tovább.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahazsnálni.
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól és egyéb hőforrástól.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

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

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	-
1	Lábburok	-

5 Használatra kész állapot előállítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

MEGJEGYZÉS

A lábborítás megcsiszolása

Idő előtti elkopás a lábborítás sérülése miatt

- ▶ Ne csiszolja meg a lábborítást.
- ▶ Tájékoztassa a beteget.

5.1 Lábborítás felhúzása/levétele

Lábborítás felhúzása

> **Ajánlott szerszámok:** szerszám az ACC-00-10300-00 lábburok cseréjéhez

- 1) **Külön talplemezes protézis lábak esetében:** Helyezze be a talplemezt a lábburokba. A talplemezt védőzokni borítja.
- 2) Húzzon egy védőzoknit a protézis lábra.
- 3) Tolja be a protézis lábat a lábburokba.
- 4) Nyomja be bepattanásig a protézis láb sarkát a lábburokba.

Lábborítás eltávolítása

> **Ajánlott szerszámok:** szerszám az ACC-00-10300-00 lábburok cseréjéhez

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

34

- 3) **Külön talplemezes protézis lábak esetében:** Vegye ki a talplemezt a lábburokból.

6 Használat

VIGYÁZAT

A termék használata cipő nélkül

Sérülésveszély a csúszós padlón elcsúszás miatt

- ▶ A terméket csúszós talajon ne használja.

6.1 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

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

- ▶ A protézis láb használati útmutatójának megfelelően tisztítsa meg a lábburkot.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-megfelelőség

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-11-05

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

1.1 Konstrukce a funkce

Kosmetické kryty chodidel se nasazují na odpovídající protézová chodidla. Jsou zapotřebí pro používání protézových chodidel a dodávají chodidlu přirozený vnější tvar.

Nehty na noze **nelze** lakovat.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

- Dodržte pokyny v návodu k použití protézového chodidla.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Okolní podmínky

Dodržte okolní podmínky protézového chodidla.

Ostatní okolní podmínky



UV záření	není odolné
Hydrolyza	není odolné

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Kosmetický kryt chodidla	–

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození krytu chodidla

- ▶ Kryt chodidla nezbrušujte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

5.1 Nasazení/sejmutí krytu chodidla

Nasazení kosmetického krytu

> **Doporučené nástroje:** Nástroje pro výměnu kosmetického krytu chodidla ACC-00-10300-00

- 1) **U chodidel se separátní podpůrnou planžetou:** Vložte podpůrnou planžetu do kosmetického krytu chodidla. Podpůrná planžeta je obklopená ochrannou punčoškou.
- 2) Natáhněte ochrannou punčošku na protézové chodidlo.
- 3) Vložte protézové chodidlo do kosmetického krytu.
- 4) Zatlačte patu protézového chodidla do kosmetického krytu chodidla tak, aby se zaaretovala.

Sejmutí kosmetického krytu

> **Doporučené nástroje:** Nástroje pro výměnu kosmetického krytu chodidla ACC-00-10300-00

- 1) Zatlačte aretaci kosmetického krytu dozadu a táhněte patu chodidla nahoru.
- 2) Vyjměte protézové chodidlo z kosmetického krytu chodidla.
- 3) **U chodidel se separátní podpůrnou planžetou:** Vyjměte podpůrnou planžetu z kosmetického krytu chodidla.

6 Použití

⚠ POZOR

Použití produktu bez boty

Nebezpečí poranění v důsledku vyklouznutí na kluzkém podkladu

- ▶ Nepoužívejte produkt na kluzkém podkladu.

6.1 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

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

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
 - ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
 - ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.
- ▶ Vyčistěte kosmetický kryt chodidla podle popisu v návodu k použití protézového chodidla.

7 Likvidace

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

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním ne-

bo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-11-05

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișurile cosmetice sunt trase peste laba protetică adecvată. Ele sunt necesare pentru utilizarea etichetelor protetice și dau o formă naturală exteriorului acestora.

Unghiile piciorului **nu** se lăcuiesc.

1.2 Posibilități de combinare

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale etichetei protetice.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Condiții de mediu

Respectați condițiile de mediu ale labei protetice.


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


2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE!** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INDICAȚIE!** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

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

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

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

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

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Uzura prematură prin deteriorarea învelișului cosmetic exterior pentru laba protetică

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

5.1 Aplicarea/Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Aplicarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic ACC-00-10300-00

- 1) **În cazul picioarelor cu plăci plantare separate:** Introduceți placa plantară în învelișul protetic. Placa plantară este înconjurată de un ciorap de protecție.
- 2) Trageți un ciorap de protecție peste laba protetică.
- 3) Introduceți prin împingere laba protetică în învelișul cosmetic.
- 4) Apăsăți călcâiul labei protetice în învelișul cosmetic până când înclichetează.

Îndepărtarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> **Scule recomandate:** Instrument pentru înlocuirea învelișului cosmetic ACC-00-10300-00

- 1) Apăsăți spre spate dispozitivul de blocare al învelișului cosmetic și trageți în sus călcâiul labei protetice.
- 2) Scoateți laba protetică din învelișul cosmetic.

- 3) **În cazul picioarelor cu placă protetică separată:** Scoateți placa protetică din învelișul protetic.

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Folosirea produsului fără pantofi

Pericol de vătămare datorită alunecării pe o bază alunecoasă

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

6.1 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

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

- ▶ Curățați învelișul protetic în modul descris în instrucțiunile de utilizare ale labei protetice.

7 Eliminarea ca deșeu

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

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

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

8.2 Conformitate CE

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

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-11-05

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Navlake za stopalo navlače se preko odgovarajućih protetskih stopala. Potrebne su za uporabu protetskih stopala i pružaju prirodan vanjski oblik.

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

1.2 Mogućnosti kombiniranja

- Pridržavajte se uputa za uporabu protetskog stopala.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Uvjeti okoline

Pridržavajte se uvjeta okoline protetskog stopala.

Ostali uvjeti okoline



UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 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



Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

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

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	-
1	navlaka za stopalo	-

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje navlake za stopalo

Prijevrmeno trošenje uslijed oštećenja navlake za stopalo

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

5.1 Navlačenje/uklanjanje navlake za stopalo

Navlačenje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** alat za zamjenu navlake za stopalo ACC-00-10300-00

- 1) **Kod stopala sa zasebnim potplatom:** potplat umetnite u navlaku za stopalo. Potplat je omotan zaštitnom čarapom.
- 2) Zaštitnu čarapu navucite preko protetskog stopala.
- 3) Protetsko stopalo gurnite u navlaku za stopalo.
- 4) Petu protetskog stopala pritišćite u navlaku za stopalo sve dok se ne uglati.

Uklanjanje navlake za stopalo

> **Preporučeni alati:** alat za zamjenu navlake za stopalo ACC-00-10300-00

- 1) Zapor navlake za stopalo pritisnite prema natrag i petu protetskog stopala povucite prema gore.
- 2) Protetsko stopalo izvadite iz navlake za stopalo.
- 3) **Kod stopala sa zasebnim potplatom:** potplat izvadite iz navlake za stopalo.

6 Uporaba

OPREZ

Uporaba proizvoda bez cipela

Opasnost od ozljeda uslijed sklizanja na skliskoj podlozi

- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti na skliskoj podlozi.

6.1 Čiščenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čiščenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
 - ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
 - ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.
- ▶ Navlaku za stopalo očistite u skladu s opisom u uputama za uporabu protetskog stopala.

7 Zbrinjavanje

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

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

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

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-11-05

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

1.1 Sestava in funkcija

Estetske proteze je treba namestiti čez primerna protezna stopala. Potrebne so za uporabo protezskih stopal in zagotavljajo naravno zunanjo obliko.

Nohti **niso** primerni za lakiranje.

1.2 Možnosti kombiniranja

- Upoštevajte navodila za uporabo estetske proteze.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Pogoji okolice

Upoštevajte pogoje okolice za uporabo estetske proteze.

Drugi pogoji okolice

UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.3 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

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

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

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

- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

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

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje estetske proteze stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe estetske proteze stopala

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

5.1 Nameščanje/odstranjevanje estetske proteze stopala

Nameščanje estetske proteze

> **Priporočena orodja:** orodje za zamenjavo estetske proteze ACC-00-10300-00

- 1) **Pri stopalih z ločeno ploščo podplata:** ploščo podplata vstavite v estetsko protezo. Ploščo podplata obdaja zaščitna nogavica.

- 2) Zaščitno nogavico povlecite čez protezno stopalo.
- 3) Protezno stopalo potisnite v estetsko protezo stopala.
- 4) Peto proteznega stopala potisnite v estetsko protezo, da zaskoči.

Odstranjevanje estetske proteze

- > **Priporočena orodja:** orodje za zamenjavo estetske proteze ACC-00-10300-00
- 1) Zapah estetske proteze stopala potisnite nazaj in povlecite peto proteznega stopala navzgor.
 - 2) Vzemite protezno stopalo iz estetske proteze stopala.
 - 3) **Pri stopalih z ločeno ploščo podplata:** ploščo podplata vzemite iz estetske proteze.

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez čevljev

Nevarnost poškodb zaradi zdrsa na drseči podlagi

- ▶ Izdelka ne uporabljajte na drseči podlagi.

6.1 Čiščenje

⚠ POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.
 - ▶ Izdelek razkužite samo z odobrenimi razkužili.
 - ▶ Upoštevajte napotke za čiščenje in nego.
- ▶ Estetsko protezo očistite, kot je opisano v navodilih za uporabo proteznega stopala.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje

in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

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

Slovaško

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-11-05

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Vonkajšie diely chodidla sa natiahnu na vhodné protézy chodidla. Sú nutné na používanie protéz chodidla a poskytujú prirodzený vonkajší tvar.

Nechty **nie je** možné lakovať.

1.2 Možnosti kombinácie

- Dodržte návod na používanie protézy chodidla.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Podmienky okolia

Dodržte podmienky okolia protézy chodidla.



Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolyza	neodolné

2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

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

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **POZOR**

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

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

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Vonkajší diel chodidla	–

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

- ▶ Nebrúste vonkajší diel chodidla.
- ▶ Informujte pacienta.

5.1 Natiahnutie/odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

Natiahnutie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla ACC-00-10300-00

- 1) **Pri chodidlách so samostatnou doskou podošvy:** vložte dosku podošvy do vonkajšieho dielu chodidla. Dosku podošvy obklopuje ochranná ponožka.
- 2) Natiahnite ochrannú ponožku na protézu chodidla.
- 3) Protézu chodidla zasunúť do vonkajšieho dielu chodidla.
- 4) Päťu protézy chodidla zatlačte do vonkajšieho dielu chodidla, kým sa nezaistí.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

> **Odporúčané náradie:** náradie na výmenu vonkajšieho dielu chodidla ACC-00-10300-00

- 1) Aretáciu vonkajšieho dielu chodidla zatlačte dozadu a päťu protézy chodidla potiahnite smerom hore.
- 2) Protézu chodidla odstráňte z vonkajšieho dielu chodidla.

- 3) **Pri chodidlách so samostatnou doskou podošvy:** odoberte dosku podošvy z vonkajšieho dielu chodidla.

6 Použitie

POZOR

Použitie výrobku bez topánky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku pokĺznutia na šmykľavom podklade

- ▶ Výrobok nepoužívajte na šmykľavom podklade.

6.1 Čistenie

POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

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

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.
 - ▶ Výrobok dezinfikujte len s povolenými dezinfekčnými prostriedkami.
 - ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania.
- ▶ Vonkajší diel chodidla čistite podľa opisu v návode na použitie protézy chodidla.

7 Likvidácia

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

8 Právne upozornenia

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

8.1 Ručenie

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

8.2 Zhoda s CE

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

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-11-05

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

1.1 Конструкция и функция

Обвивките за стъпало се обуват върху подходящи протезни стъпала. Те са необходими за използването на протезните стъпала и придават естествена външна форма.

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

1.2 Възможности за комбиниране

- Спазвайте инструкцията за употреба на протезното стъпало.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Условия на околната среда

Спазвайте условията на околната среда за протезното стъпало.

Други условия на околната среда



UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.3 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 **ВНИМАНИЕ!**

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

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

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

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

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

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифване на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради повреждане на обвивката на стъпалото

- ▶ Не пилете обвивката за стъпало.
- ▶ **Информирайте пациента.**

5.1 Поставяне и отстраняване на обвивката за стъпало

Поставяне на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивката за стъпало ACC-00-10300-00

- 1) **При стъпала с отделна подметка:** Поставете подметката в обвивката за стъпало. Подметката е заобиколена със защитен чорап.
- 2) Обуйте защитен чорап на протезното стъпало.
- 3) Вкарайте протезното стъпало в обвивката.
- 4) Натиснете петата на протезното стъпало в обвивката, докато се фиксира.

Отстраняване на обвивката за стъпало

> **Препоръчителни инструменти:** Инструмент за смяна на обвивката за стъпало ACC-00-10300-00

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

- 3) **При стъпала с отделна подметка:** Извадете подметката от обвивката за стъпало.

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на продукта без обувки

Опасност от нараняване поради подхлъзване върху хлъзгава повърхност

- ▶ Не използвайте продукта върху хлъзгава повърхност.

6.1 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.
 - ▶ Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.
 - ▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи.
- ▶ Почиствайте обвивката за стъпало така, както е посочено в инструкцията за употреба на протезното стъпало.

7 Изхвърляне като отпадък

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

8 Правни указания

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

8.1 Отговорност

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

8.2 CE съответствие

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-11-05

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak kılıfları uygun protez ayakların üzerine geçirilir. Bu kılıflar protez ayakların kullanımı için gereklidir ve doğal dış görünüm kazandırır.

Ayak tırnakları **boyanamaz**.

1.2 Kombinasyon olanakları

- Protez ayağın kullanım kılavuzuna dikkat edilmelidir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Çevre şartları

Protez ayakların çevre şartlarına dikkat edilmelidir.

Diğer çevre şartları



UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliiz	kalıcı değil

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

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

- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Ayak kılıfı	–

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak kılıfının zımparalanması

Ayak kılıfının hasardan dolayı zamanından önce aşınması

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

5.1 Ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması

Ayak kılıfının giyilmesi

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı ACC-00-10300-00 için değiştirme aleti

- 1) **Birbirinden ayrı taban plakası olan ayaklarda:** Taban plakasını ayak kılıfının içine yerleştirin. Taban plakasının etrafı bir koruma çorabı ile çevrilidir.
- 2) Bir koruma çorabını protez ayak üzerine geçiriniz.
- 3) Protez ayak, ayak kılıfının içine itilmelidir.
- 4) Protez ayağın topuğu yerine oturana kadar ayak kılıfının içine yerleştirilmelidir.

Ayak kılıfının çıkartılması

> **Önerilen aletler:** Ayak kılıfı ACC-00-10300-00 için değiştirme aleti

- 1) Ayak kılıfının kilit kısmını arkaya doğru bastırınız ve protez ayağın topuğunu yukarıya çekiniz.
- 2) Protez ayağı, ayak kılıfından çıkarınız.
- 3) **Birbirinden ayrı taban plakası olan ayaklarda:** Taban plakasını ayak kılıfının içinden çıkarınız.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Ürünün ayakkabısız kullanımı

Kaygan zeminde kaymadan dolayı yaralanma tehlikesi

- Bu ürünü kaygan zeminde kullanmayın.

6.1 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

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

- Ayak kılıfı, protez ayağının kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde temizlenmelidir.

7 İmha etme

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

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin

verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-11-05

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα περιβλήματα πέλματος εφαρμόζουν πάνω στα αντίστοιχα προθετικά πέλματα. Είναι απαραίτητα για τη χρήση των προθετικών πελμάτων και προσδίδουν μια φυσική εξωτερική όψη.

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

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Λάβετε υπόψη τις περιβαλλοντικές συνθήκες για το προθετικό πέλμα.

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες

Υπερώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
----------------------	--------------


Υδρόλυση	μη ανθεκτικό
----------	--------------


2.3 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
--	---

 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση ζημιών.
---	---

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

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

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

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

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	περίβλημα πέλματος	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα περιβλήματος πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο περίβλημα πέλματος

- ▶ Μην τροχίζετε το περίβλημα πέλματος.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

5.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** εργαλείο για την αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος ACC-00-10300-00

- 1) Σε **πέλματα με ξεχωριστή πλάκα σόλας:** βάλτε τη σόλα στο περίβλημα πέλματος. Η πλάκα σόλας περιβάλλεται από μια προστατευτική κάλτσα.
- 2) Περάστε μια προστατευτική κάλτσα πάνω στο προθετικό πέλμα.
- 3) Σπρώξτε το προθετικό πέλμα στο περίβλημα.
- 4) Πιέστε την πτέρνα του προθετικού πέλματος στο περίβλημα, μέχρι να εφαρμόσει.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** εργαλείο για την αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος ACC-00-10300-00

- 1) Πιέστε την ασφάλεια του περιβλήματος πέλματος προς τα πίσω και τραβήξτε την πτέρνα του προθετικού πέλματος προς τα πάνω.
- 2) Αφαιρέστε το προθετικό πέλμα από το περίβλημα.

- 3) **Σε πέλματα με ξεχωριστή πλάκα σόλας:** βγάλτε τη σόλα από το περίβλημα πέλματος.

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς υποδήματα

Κίνδυνος τραυματισμού από γλίστρημα σε ολισθηρό δάπεδο

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ολισθηρό δάπεδο.

6.1 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού.
- ▶ Απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα απολύμανσης.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό και τη φροντίδα.
- ▶ Καθαρίζετε το περίβλημα πέλματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του προθετικού πέλματος.

7 Απόρριψη

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

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-11-05

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

1.1 Конструкция и функции

Оболочки стопы натягиваются на подходящие модули стопы. Они требуются для применения модулей стопы и придают естественную внешнюю форму.

Ногти оболочки **нельзя** красить лаком.

1.2 Возможности комбинирования изделия

- Соблюдать руководство по применению модуля стопы.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Условия применения изделия

Соблюдать условия применения модуля стопы.



Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ!**

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

- ▶ Регулярно проверять изделие на износ. Не использовать изношенное изделие.
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Оболочка стопы	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения оболочки стопы

▶ Не выполняйте обработку оболочки стопы шлифованием.

▶ Проинформируйте пациента.

5.1 Надевание/снятие оболочки стопы

Надевание оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены оболочки стопы АСС-00-10300-00

- 1) **Для стоп с отдельной подошвенной пластиной:** подошвенную пластину вставить в оболочку стопы. Подошвенная пластина одета в защитный носок.
- 2) Натянуть защитный носок на модуль стопы.
- 3) Вставить модуль стопы в оболочку стопы.
- 4) Вставить пятку модуля стопы в оболочку стопы так, чтобы она зафиксировалась.

Снятие оболочки стопы

> **Рекомендуемые инструменты:** инструмент для смены оболочки стопы АСС-00-10300-00

- 1) Надавить на фиксатор оболочки стопы в направлении назад и вытянуть пятку модуля стопы вверх.
- 2) Извлечь стопу из оболочки стопы.
- 3) **Для стоп с отдельной подошвенной пластиной:** подошвенную пластину вынуть из оболочки стопы.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без обуви

Опасность травмирования вследствие подскользывания на скользкой поверхности

▶ Не используйте изделие на скользкой поверхности.

6.1 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

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

▶ Очистить оболочку стопы согласно описанию в соответствующем руководстве по применению модуля стопы.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-11-05

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

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

1.1 構造および機能

フットシェルは互換性のある義肢足部に装着するものです。これは義肢足部使用に必要となるもので、自然な外観を与えてくれます。ペディキュアを塗ることはできません。

1.2 可能な組み合わせ

- ・ 義肢足部の取扱説明書をよくお読みください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 環境条件

義肢足部が適切な環境条件下にあることを確認してください。

その他の環境条件

紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項



注意

装着者の負傷、製品破損の危険

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

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

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

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンが変化したり、異音が発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	フットシェル	-

5 製品使用前の準備



注意

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

注記

フットシェルの研磨
フットシェルの損傷による早期摩耗の危険性
▶ フットシェルは研磨しないでください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

フットシェルの装着

- > 推奨されている道具: ACC-00-10300-00 フットシェル変更用ツール
- 1) 別個のソールプレートを使用している場合: ソールプレートをフットシェルに挿入します。ソールプレートは保護ソックスで覆われます。
 - 2) 義肢足部に保護ソックスを取り付けます。
 - 3) 義肢足部をフットシェルに滑り込ませるように挿入します。
 - 4) 義肢足部のヒール部分を押しつけてフットシェルにしっかりとめ込みます。

フットシェルの取り外し

- ▶ 推奨されている道具: ACC-00-10300-00 フットシェル変更用ツール
- 1) フットシェルのヒール固定部を後方に押し、義肢足部のヒールを持ち上げます。
 - 2) フットシェルから義肢足部を外します。
 - 3) 別個のソールプレートを使用している場合: ソールプレートをフットシェルから取り出します。

6 使用方法

△ 注意

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

6.1 お手入れ方法

△ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険
不適切な洗剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります
▶ 指示通りの洗剤使用してください。
▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。
▶ 義肢足部取扱説明書に従ってフットシェルを清掃します。

7 廃棄

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

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE整合性

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

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-11-05

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

1.1 设计构造和功能

足套佩戴在合适的假脚之上。假脚使用时必须佩戴足套, 其赋予假脚自然的外形。
脚趾甲不得涂趾甲油。

1.2 组合方式

- 请注意假脚的使用说明书。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 环境条件

请注意假脚的环境条件。



其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.3 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



受伤危险以及产品受损的危险

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

注意！

产品损坏和功能受限的危险

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

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	足套	-

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

注意

足套的打磨

由于足套的损坏造成过早磨损

- ▶ 请勿打磨足套。
- ▶ 请告知患者。

5.1 套上/取下足套

佩戴足套

> **建议的工具:** 足套更换工具 ACC-00-10300-00

- 1) **针对带单独鞋垫板的假脚:** 将鞋垫板放入足套中。用保护袜围起鞋垫板。
- 2) 将保护袜套在假脚上。
- 3) 将假脚推入足套中。
- 4) 将假脚的足跟压入足套，直至其扣合。

摘除足套

> **建议的工具:** 足套更换工具 ACC-00-10300-00

- 1) 将足套的锁止装置向后推，并将假脚的足跟向上拉。
- 2) 将假脚从足套中取出。
- 3) **针对带单独鞋垫板的假脚:** 从足套中取出鞋垫板。

6 使用



小心

不穿鞋时的产品使用

在光滑地面上滑倒造成受伤危险

- ▶ 请勿在光滑地面上使用该产品。

6.1 清洁



小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
 - ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
 - ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。
- ▶ 按假脚使用说明书中的描述清洁足套。

7 废弃处理

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

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-11-05

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

1.1 구조 및 기능

풋셀을 적합한 의족 발에 씌웁니다. 풋셀은 의족 발을 사용하기 위해 필요하며 자연스러운 발 형태를 만들어 줍니다.

발톱에는 패티큐어를 칠할 수 없습니다.

1.2 조합 방법

의족 발의 사용 설명서를 참조하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 주변 조건

의족 발의 환경 조건에 유의하십시오.

기타 주변조건



자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침



부상 위험 및 제품 손상 위험

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

- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

주의 사항

제품 손상과 기능 제한 위험

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

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	풋셀	-

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셀의 연삭

풋셀의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 풋셀을 연삭하지 마십시오.
- ▶ **환자에게 알려십시오.**

5.1 풋셀 씌우기/제거

풋셀 장착

> **권장 공구:** 풋셀용 교체 공구ACC-00-10300-00

- 1) **별도의 솔 플레이트가 있는 발의 경우:** 솔 플레이트를 풋셀에 삽입합니다. 솔 플레이트는 보호 양말로 감싸져 있습니다.
- 2) 보호 양말을 의족 발 위에 씌웁니다.
- 3) 의족 발을 풋셀 안으로 밀어 넣으십시오.
- 4) 고정될 때까지 의족 발의 발꿈치를 풋셀 안으로 누르십시오.

풋셀 탈거

> **권장 공구:** 풋셀용 교체 공구ACC-00-10300-00

- 1) 풋셀의 고정장치를 뒤로 누르고 의족 발의 발꿈치를 위로 당기십시오.
- 2) 풋셀에서 의족 발을 분리합니다.
- 3) **별도의 솔 플레이트가 있는 풋의 경우:** 솔 플레이트를 풋셀에서 제거합니다.

6 사용

⚠ 주의

신발 없이 제품 사용

미끄러운 지면에서 미끄러질 경우 부상 위험

- ▶ 미끄러운 지면에서 제품을 사용하지 마십시오.

6.1 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

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

- ▶ 의족 발 사용 설명서에 설명된 것처럼 풋셀을 세척합니다.

7 폐기

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

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

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









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



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963