

GERY

1A200-HD



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu


RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام

	GERY - 1A200-HD <i>Notice d'utilisation Orthoprothésiste</i> Lire avant toute utilisation	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Transmettre au Patient les consignes (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Enveloppe	1A200-xx	Inclus
Clip malléolaire	1D101	Inclus

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

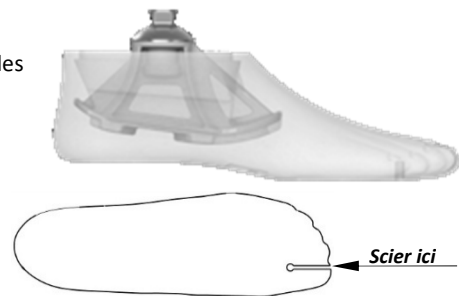
A. Description

Pied prothétique gériatrique conçu pour permettre aux patients de se déplacer lors des activités quotidiennes, constitué de :

- Noyau et enveloppe esthétique indémontables
- Clip malléolaire

Le trou sur la face inférieure du pied sert de repère pour séparer, si besoin, le gros orteil des autres et permettre l'utilisation de sandalettes.

Dans ce cas, utiliser une scie à ruban, scier le pied jusqu'au trou et élargir le passage suivant le besoin.



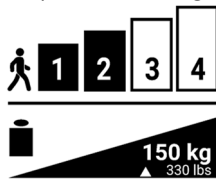
B. Propriétés

Poids (Taille 25)	395 g	
Coté	Droite ou Gauche	
Taille	22 à 25	26 à 29
Clip malléolaire	1D101-2225	1D101-2629
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	150 kg	

3. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésiste) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui juge de l'aptitude du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif est à usage sur **PATIENT UNIQUE**. Il ne doit pas être réutilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage orthopédique d'une personne amputée tibiale ou fémorale ayant une activité faible (1) à moyenne (2).

Poids maximum (port de charge inclus) : 150 kg
Prévu pour une hauteur de talon de 0 à 20mm.

⚠ **ATTENTION : le pied GERY n'est pas approprié pour une utilisation bilatérale sur les amputés doubles**

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif va permettre d'assurer le confort optimal des personnes amputées tibiale ou fémorale lors des déplacements quotidiens.

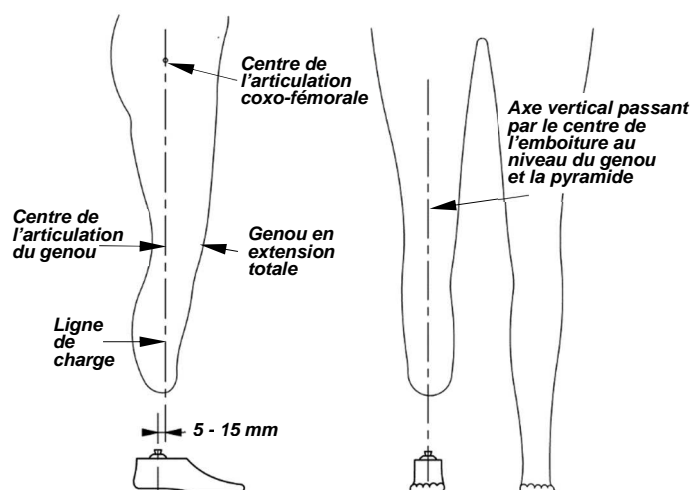
5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Le pied intègre une liaison pyramide mâle permettant l'utilisation de connecteurs de type pyramide femelle (Se référer à notre catalogue). La hauteur de talon est réglable de 0 à 20mm.

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Montage et Alignements

Procéder au montage traditionnel en vérifiant que la ligne de charge passe de 5 à 15 mm en avant de l'axe de la pyramide et assure une position debout stable au patient.



L'alignement dynamique s'effectue selon les bonnes pratiques.

B. Finitions

Respecter les bonnes pratiques classiques pour la mise en œuvre du clip malléolaire sur l'esthétique.

7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS



Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important, consultez votre orthoprothésiste.

8. MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

A. Mises en garde

Une utilisation non adaptée du pied, par rapport aux préconisations de votre orthoprothésiste, peut provoquer la dégradation d'éléments du pied (port de charges lourdes par exemple, sollicitations excessives, dépassement de la durée de vie...)

Le dispositif est résistant uniquement à l'eau douce et aux intempéries moyennant les consignes d'entretien (§9.A).

B. Contre-indications

Ce pied n'est pas destiné aux activités présentant un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

Ce pied n'est pas résistant à l'eau salée et chlorée.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

Nettoyer l'enveloppe avec un chiffon ou éponge légèrement humide.

Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise pour ce pied hormis par l'orthoprothésiste.

Après utilisation dans de l'eau claire ou à la suite d'intempéries :

- Rincer le pied à l'eau claire
- Bien sécher

Le clip malléolaire peut nécessiter un remplacement (en cas d'usure, perte...)

B. Stockage

Température d'utilisation et de stockage : -20°C à +60°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

C. Elimination

Les différents éléments du pied sont des déchets spéciaux : acier inoxydable, thermoplastique (polyamide, polyéthylène), polyuréthane. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

Il est conseillé de faire effectuer un contrôle annuel par un orthoprothésiste.

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
--	-----------	--	------------------	--	--

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES



Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745



GERY - 1A200-HD

Instructions for use for Prosthetists/Orthotists
Please read before using or working on the device

1A20099
2021-07

Pass on § 3, 7, 8 and 9 of these instructions to the Patient

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Ref.	Included/Sold separately
Foot shell	1A200-xx	Included
Malleolar clip	1D101	Included

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

A prosthetic foot designed to allow older adult patients to perform their everyday activities, consisting of:

- A core and foot shell which cannot be disassembled
- A malleolar clip

The hole in the lower face of the foot is used to identify the location of the gap between the big toe and the other toes, so that a separation can be made if required to allow sandal-type footwear to be worn.

To make the cut, use a band saw to saw through to the hole and open up the cut as required.



B. Properties

Weight (Size 25)	395 g	
Side	Right or Left	
Size	22 to 25	26 to 29
Malleolar clip	1D101-2225	1D101-2629
Maximum patient weight (Including carried load)	150 kg	

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists/orthotists) who then instruct the patient in how to use it. The prescription is drawn up by a doctor. The doctor works with a prosthetist/orthotist to assess whether the patient is suited to using the device.

⚠ This device should be used on **ONE PATIENT ONLY**. It must not be reused on other patients.



This device is exclusively intended to be used as orthopaedic equipment for a below-knee or above-knee amputee whose activity level is low (1) to medium (2).



Maximum weight (including carried load): 150 kg
 Designed to accommodate a heel height of 0 to 20 mm.

⚠ **CAUTION: the GERY foot is not suitable for bilateral use by double amputees**

4. CLINICAL BENEFITS

The device provides optimal comfort for below-knee and above-knee amputees when they perform their everyday activities.

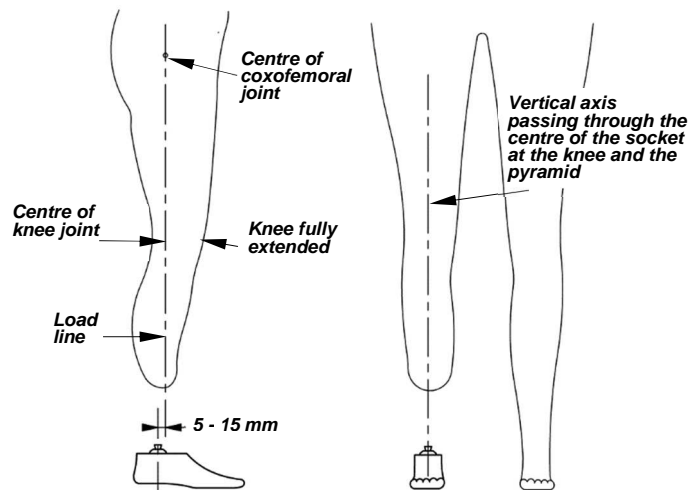
5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The foot incorporates a male pyramid link that allows it to be used with female pyramid connectors (refer to our catalogue). The heel height can be adjusted from 0 to 20 mm.

6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

A. Assembly and Aligning

Assemble in the normal way, checking that the load line passes 5 to 15 mm in front of the axis of the pyramid and provides a stable upright position for the patient.



The dynamic alignment is performed in accordance with good professional practices.

B. Finishing

Comply with traditional good professional practices in terms of fitting the malleolar clip to cosmetic elements.

7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

⚠ If you notice that the device is behaving abnormally or if its characteristics feel different, or if it has been badly knocked, consult your prosthetist/orthotist.

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

⚠ Using the foot in a way that goes against the advice given by your prosthetist/orthotist may damage or degrade the foot's components (e.g. carrying heavy loads, excessive stresses, use after its service life has expired, etc.)

⚠ **The device is only resistant to fresh water and to bad weather conditions, and requires compliance with the care instructions specified in §9.A.**

B. Contraindications

⚠ This foot is not intended to be used for activities associated with a risk of significant impact or excessive loading.

⚠ This foot is not resistant to salt water or chlorinated water.

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

9. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Maintenance/cleaning

Clean the foot shell with a damp cloth or sponge.

⚠ All work on the foot should be performed by the prosthetist/orthotist; no other operations, such as lubrication, work on the fastenings or other work, need to be performed.

⚠ After being used in fresh water or in bad weather conditions

- Rinse the foot with clean water
- Dry thoroughly

The malleolar clip may need to be replaced (in the event of wear, loss, etc.)

B. Storage

Service and storage temperature: -20°C to +60°C

Relative humidity of the air: no restrictions

C. Disposal

The various components of the foot are considered as special waste: stainless steel, thermoplastic (polyamide, polyethylene), polyurethane. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

D. Service life

It is advisable to arrange for a prosthetist/orthotist to check the product once a year.

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of first declaration of conformity
--	--------------	--	-----------------	--	--

11. REGULATORY INFORMATION



This product is a CE-marked medical device that is certified as conforming with regulation (EU) 2017/745

GERY - 1A200-HD
Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1A20099
2021-07

An den Patienten zu übermittelnde Anweisungen (Punkte 3, 7, 8 und 9)

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Fußkosmetik	1A200-xx	Enthalten
Anschlusskappe	1D101	Enthalten

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

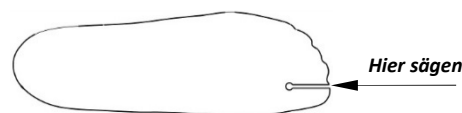
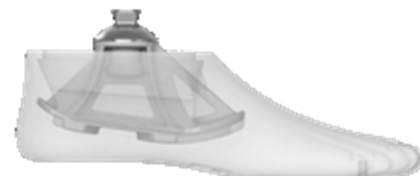
A. Beschreibung

Prothesenfuß für alltägliche Bewegungen geriatrischer Patienten, bestehend aus:

- Kern mit fest integrierter Fußkosmetik
- Anschlusskappe

Die Öffnung auf der Fußunterseite dient als Markierung für die eventuelle Trennung der Großzehe, um somit auch Sandalen tragen zu können.

In diesem Fall ist eine Bandsäge zu verwenden, wobei bis zur Öffnung gesägt und der Schnitt gegebenenfalls erweitert werden muss.



B. Eigenschaften

Gewicht (Größe 25)	395 g	
Seite	Rechts oder links	
Größe	22 bis 25	26 bis 29
Anschlusskappe	1D101-2225	1D101-2629
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	150 kg	

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker), die den Patienten in die Anwendung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker ausgestellt, sofern sie den Patienten für fähig halten, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt richtet sich an **EINEN EINZIGEN PATIENTEN**. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei unter- bzw. Oberschenkelamputierten Patienten entwickelt, die einen niedrigen (1) bis mittleren (2) Mobilitätsgrad aufweisen.



Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 150 kg
 Entwickelt für eine Absatzhöhe von 0 bis 20 mm.

⚠ **ACHTUNG: Der Prothesenfuß GREY eignet sich nicht für die bilaterale Anwendung bei beidseitig amputierten Patienten!**

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt sorgt für optimalen Komfort bei täglichen Bewegungen von unter- bzw. Oberschenkelamputierten Patienten.

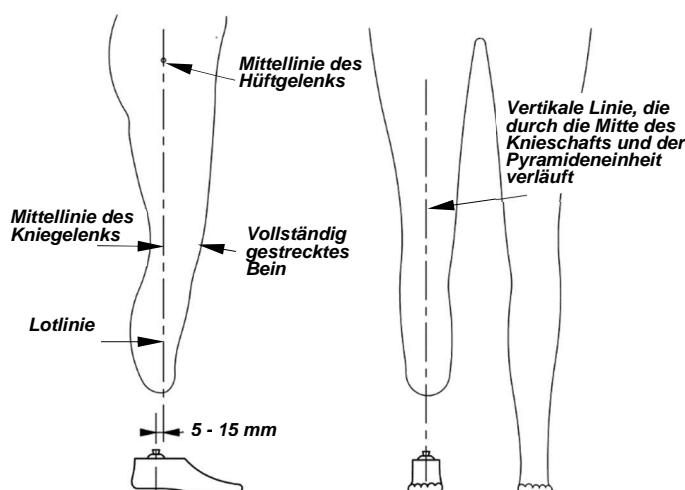
5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Die Fußprothese verfügt über einen Pyramidenanschluss, der mit kompatiblen Pyramidenadaptern verwendet werden kann (siehe Katalog). Die Absatzhöhe ist von 0 bis 20 mm einstellbar.

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Montage und Aufbau

Die Prothese wie gewohnt montieren wobei sicherzustellen ist, dass die Lotlinie 5 bis 15 mm vor der Mittellinie der Pyramideneinheit verläuft, um dem Patienten eine stabile und aufrechte Haltung zu ermöglichen.



Die dynamische Justierung geschieht anhand der bewährten Praktiken.

B. Abschließende Arbeiten

Bei der Befestigung der Anschlusskappe der Fußkosmetik sind die üblichen bewährten Praktiken anzuwenden.

7. PROBLEMERKENNUNG

⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anomales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder der Prothesenfuß einen starken Schock erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, KONTRAIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Die zweckfremde Verwendung des Prothesenfußes – entgegen den Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers – kann zur Beschädigung der Fußelemente führen (z. B.: Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überziehen der Lebensdauer usw.).

⚠ Das Medizinprodukt widersteht lediglich Süß- und Regenwasser, unter Einhaltung der Wartungshinweise (Punkt 9.A).

B. Kontraindikationen

⚠ Dieser Prothesenfuß wurde nicht für Tätigkeiten konzipiert, bei denen ein hohes Stoßrisiko besteht oder bei denen der Fuß übermäßig belastet wird.

⚠ Dieser Prothesenfuß ist widersteht nicht Salz- oder Chlorwasser.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

Jegliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

Die Fußkosmetik mit einem leicht feuchtem Tuch oder Schwamm abwischen.

⚠ Der Prothesenfuß darf keinesfalls von einer anderen Person als dem Orthopädietechniker geschmiert und die Schrauben und sonstigen Elemente nachgezogen werden.

⚠ Vorgehensweise beim Kontakt mit klarem Wasser oder Regenwasser:

- Den Prothesenfuß mit klarem Wasser spülen.
- Gut trocknen.

Die Anschlusskappe eventuell ersetzen (bei Verschleiß, Verlust usw.).

B. Lagerung

Anwendungs- und Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten des Prothesenfußes sind Sonderabfälle: Edelstahl, Thermoplast (Polyamid, Polyethylen), Polyurethan. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

Es wird empfohlen, dieses Medizinprodukt einmal jährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen.

10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	------------------------	---	--

11. ALLGEMEINE ANGABEN



Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

GERY - 1A200-HD
Istruzioni per l'uso Ortoprotesista
Leggere prima dell'uso

1A20099
2021-07

Trasmettere le istruzioni al paziente (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Cover	1A200-xx	Incluso
clip malleolare	1D101	Incluso

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E FUNZIONAMENTO

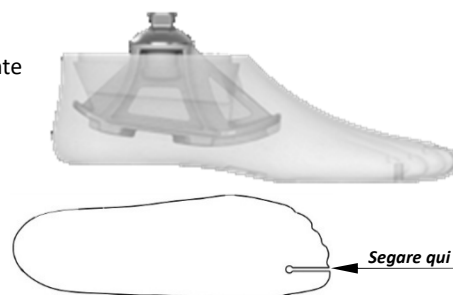
A. Descrizione

Piede protesico geriatrico studiato per consentire la deambulazione dei pazienti durante le loro attività quotidiane, costituito da:

- Nucleo e cover estetica non smontabili
- Clip malleolare

Il foro sulla superficie inferiore del piede funge da punto di riferimento per separare, all'occorrenza, l'alluce dalle altre dita e consente l'utilizzo di sandali.

In tal caso, utilizzare una macchina da taglio a nastro, segare il piede fino al foro ed allargare all'occorrenza il passaggio.



B. Proprietà

Peso (Misura 25)	395 g	
Lato	Destro o Sinistro	
Altezza	22-25	26-29
Clip malleolare	1D101-2225	1D101-2629
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	150 kg	

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti del settore medico (ortoprotesisti) che formeranno il paziente sul suo uso. La prescrizione viene eseguita da un medico con l'ortoprotesista, che valutano la capacità del paziente a utilizzarlo.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso su un **UNICO PAZIENTE**. Non utilizzare su un altro paziente.



Il dispositivo è utilizzato solo per essere utilizzato come apparecchiatura ortopedica di una persona con amputazione tibiale o femorale che svolge un'attività da debole (1) a media (2).



Peso massimo (carico incluso): 150 kg
 Previsto per un'altezza di tallone da 0 a 20 mm.

⚠ **ATTENZIONE: il piede GERY non è adatto per un uso bilaterale su persone con doppia amputazione.**

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo garantisce il comfort ottimale delle persone con amputazione tibiale o femorale durante gli spostamenti quotidiani.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

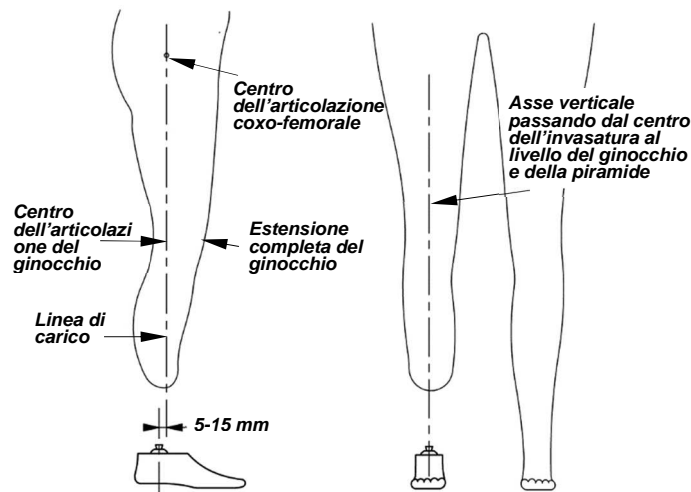
Il piede comprende un collegamento di tipo piramidale maschio che consente l'uso di connettori di tipo piramidale femmina (fare riferimento al nostro catalogo).

L'altezza del tallone è regolabile da 0 a 20 mm.

6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

A. Montaggio e Allineamenti

Procedere con il montaggio tradizionale verificando che la linea di carico passi da 5 a 15 mm sulla parte anteriore all'asse della piramide garantendo la posizione eretta stabile del paziente.



L'allineamento dinamico viene effettuato secondo le buone pratiche.

B. Finiture

Rispettare le buone pratiche classiche per l'installazione della clip malleolare sulla finitura.

7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

⚠ Se il paziente constata comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se questo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

⚠ Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può provocare il degrado degli elementi del piede (ad esempio carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, superamento della durata...)

Il dispositivo resiste unicamente all'acqua dolce e alle intemperie previo rispetto delle indicazioni di manutenzione (§9.A).

⚠ Controindicazioni

Questo piede non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato o di sovraccarichi eccessivi.

⚠ Il piede non è resistente all'acqua salata e clorata.

C. Effetti secondari

Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

Pulire la cover con un panno o una spugna leggermente umida.

⚠ Sul piede protesico non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.

⚠ Dopo l'uso in acqua pulita o in seguito a intemperie:

- Sciacquare il piede in acqua pulita
- Asciugare bene

La clip malleolare può richiedere la sostituzione (in caso di usura, perdita...)

B. Conservazione

Temperatura di utilizzo e di conservazione: Da -20°C a +60°C

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione

C. Smaltimento

I diversi elementi del piede protesico sono rifiuti speciali: acciaio inossidabile, termoplastica (poliammide, polietilene), poliuretano. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

D. Durata

Si consiglia di far eseguire un controllo annuale da parte di un ortoprotesista.


10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		2009 Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
--	------------	--	----------------------	--	--

11. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE



Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745

	GERY - 1A200-HD <i>Instrucciones de uso para el ortoprotésico</i> Lea detenidamente antes de la utilización	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Comuniqué al paciente las instrucciones (§ 3, 7, 8, 9)

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Funda	1A200-xx	Incluido
Clip maleolar	1D101	Incluido

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

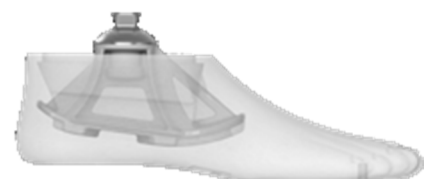
A. Descripción

Pie protésico geriátrico diseñado para permitir a los pacientes moverse para realizar actividades cotidianas, compuesto por:

- Núcleo y funda cosmética no desmontables
- Clip maleolar

El agujero de la parte inferior del pie sirve de referencia para separar el dedo gordo cuando sea preciso y, así, facilitar el uso de sandalias.

Para ello, hay que practicar un corte hasta el agujero usando una sierra de cinta y, a continuación, ensanchar el corte según sea necesario.



B. Propiedades

Peso (talla 25)	395 g	
Lado	Derecho o izquierdo	
Tamaño	De 22 a 25	De 26 a 29
Clip maleolar	1D101-2225	1D101-2629
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	150 kg	

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe reutilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato ortopédico para pacientes amputados tibiales o femorales que practiquen una actividad baja (1) o moderada (2).

Peso máximo (incluyendo la carga): 150 kg

Diseñado para una altura de talón de 0 a 20 mm.

⚠ **ATENCIÓN:** el pie GERY no es apto para un uso bilateral por parte de amputados dobles.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo está concebido para ofrecer un nivel de comodidad óptimo a pacientes amputados tibiales o femorales durante sus desplazamientos cotidianos.

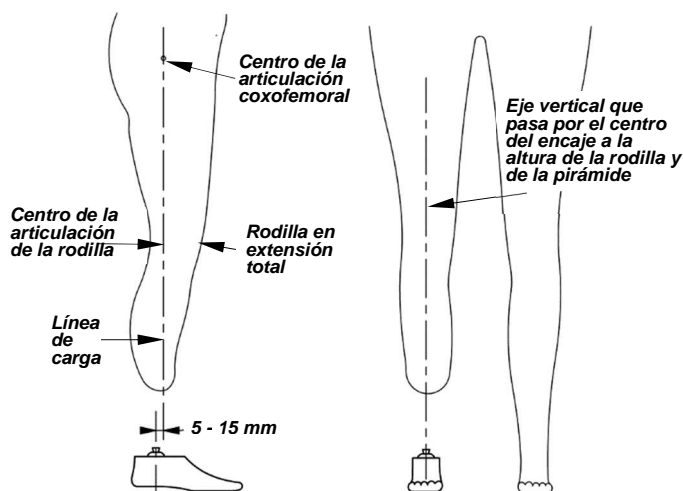
5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El pie incorpora una pirámide macho de unión que permite el uso de conectores de tipo pirámide hembra (véase nuestro catálogo). La altura del talón se puede ajustar de 0 a 20 mm.

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje y alineación

Proceda al montaje tradicional comprobando que la línea de carga pase entre 5 y 15 mm por delante del eje de la pirámide y asegurando una posición estable del paciente estando de pie.



La alineación dinámica debe efectuarse según las buenas prácticas.

B. Acabado

Para la instalación del clip maleolar en la funda cosmética se deben respetar las buenas prácticas habituales.

7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO



Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte con su ortoprotésico.

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias



Un uso inadecuado del pie con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas del pie (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).

El dispositivo está diseñado para resistir únicamente al agua dulce y las inclemencias del clima siempre que se respeten las instrucciones de mantenimiento pertinentes (§9.A).



B. Contraindicaciones



Este pie no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable o una sobrecarga excesiva.



El pie no es resistente al agua salada o con cloro.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

Limpie la funda con un trapo o una esponja ligeramente húmeda.



Este pie protésico no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.



Después del uso en agua limpia o de haber estado expuesto a las inclemencias del clima:

- Enjuagar el pie con agua limpia
- Secar bien

Es posible que haya que sustituir el clip maleolar (en caso de desgaste, pérdida, etc.).

B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito

C. Eliminación

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: acero inoxidable, termoplástico (poliamida, polietileno) o poliuretano. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración
--	------------	--	---------------------	--	---------------------------------------

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



Este producto es un dispositivo con marcado CE y certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.



GERY - 1A200-HD
Instruções de utilização Ortoprotesista
Ler antes de qualquer utilização

1A20099
2021-07

Transmitir ao paciente as instruções (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Revestimento	1A200-xx	Incluído
Clipe maleolar	1D101	Incluído

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

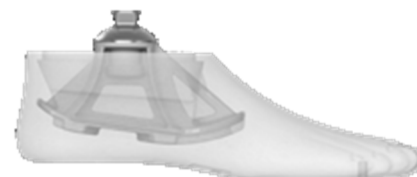
A. Descrição

Pé protético geriátrico concebido para permitir aos pacientes deslocarem-se durante atividades diárias, constituído por:

- Núcleo e revestimento estético não desmontáveis
- Clipe maleolar

O orifício na face inferior do pé serve de referência para separar, se necessário, o dedo grande do pé dos outros e permitir a utilização de sandálias.

Nesse caso, utilizar uma serra de fita, serrar o pé até ao orifício e alargar a passagem conforme necessário.



B. Propriedades

Peso (Tamanho 25)	395 g	
Lado	Direito ou esquerdo	
Tamanho	22 a 25	26 a 29
Clipe maleolar	1D101-2225	1D101-2629
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	150 kg	

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotesista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de uso num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser reutilizado noutro paciente.



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento ortopédico de um amputado tibial ou femoral com atividade fraca (1) a média (2).



Peso máximo (porte de carga incluído): 150 kg
 Previsto para uma altura de calcanhar de 0 a 20 mm.

⚠ **ATENÇÃO:** o pé GERY não é apropriado para uma utilização bilateral em amputados duplos

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo irá permitir garantir o conforto ideal de amputados tibiais ou femorais nas deslocções diárias.

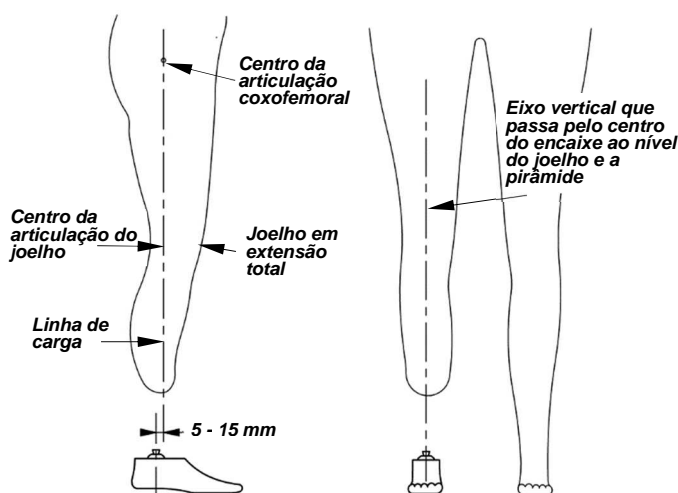
5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

O pé integra uma ligação de pirâmide macho que permite a utilização de conectores de tipo pirâmide fêmea (Consultar o nosso catálogo). A altura do calcanhar é regulável de 0 a 20 mm.

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem e Alinhamentos

Proceder à montagem tradicional verificando se a linha de carga ultrapassa 5 a 15 mm para a frente do eixo da pirâmide e garantir uma posição de pé estável para o paciente.



O alinhamento dinâmico efetua-se segundo as boas práticas.

B. Acabamento

Respeitar as boas práticas clássicas para a instalação do clipe maleolar na prótese.

7. DETEÇÃO DE DISFUNÇÕES

⚠ Se constatar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver recebido um choque importante, consulte o seu ortoprotésista.

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Uma utilização não adaptada do pé, em relação às indicações do seu ortoprotésista, pode provocar a degradação dos elementos do pé (porte de cargas pesadas, por exemplo, solicitações excessivas, ultrapassagem da vida útil...)

O dispositivo apenas é resistente à água doce e intempéries de acordo com as instruções de manutenção (§9.A).

B. Contraindicações

⚠ Este pé não se destina às atividades que apresentam um risco de impacto importante ou de sobrecarga excessiva.

⚠ Este pé não é resistente à água salgada e clorada.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

Limpar o revestimento com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

⚠ Nenhuma operação de desgorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária para este pé exceto pelo ortoprotésista.

⚠ Após utilização na água limpa ou depois de intempéries:

- Enxaguar o pé com água limpa
- Secar bem

O clipe maleolar pode necessitar de substituição (em caso de desgaste, perda...)

B. Armazenamento

Temperatura de utilização e armazenamento: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição

C. Eliminação

Os diferentes elementos do pé são resíduos especiais: aço inoxidável, termoplástico (poliamida, polietileno), poliuretano. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por ortoprotésista.


10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e anos da 1.ª declaração
--	------------	--	--------------------	--	--------------------------------------

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e certificado em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745.

	GERY - 1A200-HD <i>Gebruikershandleiding orthopedisch technicus</i> Lezen voor elk gebruik	1A20099 2021-07
---	--	--------------------

Richtlijnen (§ 3, 7, 8, 9) meedelen aan patiënt

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Omhulling	1A200-xx	Inbegrepen
Malleolaire clip	1D101	Inbegrepen

2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

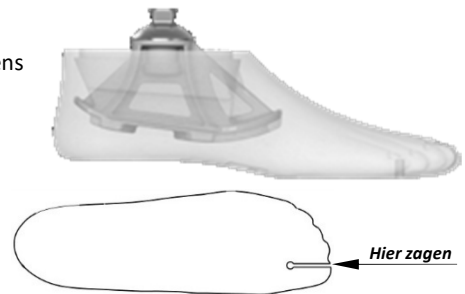
A. Beschrijving

Deze voetprothese is ontworpen om geriatrische patiënten te helpen bewegen tijdens hun dagelijkse activiteiten en is opgebouwd uit een:

- Niet-demonteerbare kern en esthetische omhulling
- Malleolaire clip

De opening aan de onderkant van de voet geeft weer waar de grote teen eventueel kan gescheiden worden van de andere tenen om bijvoorbeeld sandalen te dragen.

Gebruik een lintzaag om tot in de opening van de voet te zagen en maak de tussenruimte zo groot als nodig is.



B. Kenmerken

Gewicht (Maat 25)	395 g	
Zijde	Rechts of links	
Maat	22 tot 25	26 tot 29
Malleolaire clip	1D101-2225	1D101-2629
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	150 kg	

3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Bovendien is het enkel bestemd voor tibiale of femorale geamputeerden met een beperkte (1) tot matige (2) mobiliteitsgraad.



Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 150 kg
Geschikt voor een hielhoogte van 0 tot 20 mm.

⚠ **OPGELET:** de GERY-voet is niet bedoeld voor bilateraal gebruik bij personen met een dubbele amputatie.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dankzij dit medische hulpmiddel ervaren tibiale of femorale geamputeerden meer comfort tijdens hun dagelijkse verplaatsingen.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

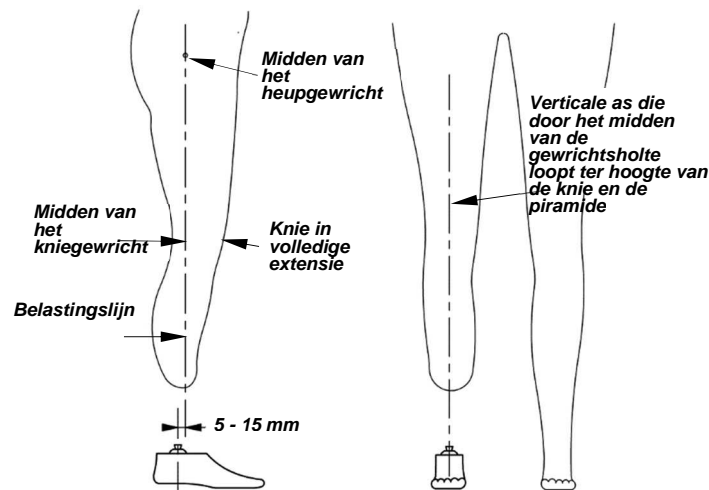
De voet omvat een verbindingsstuk van het type mannelijke piramide dat het mogelijk maakt om connectoren van het type vrouwelijke piramide te gebruiken (zie onze catalogus).

De hielhoogte is verstelbaar van 0 tot 20 mm.

6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN DE PROTHESE

A. Montage en uitlijning

Controleer voor de montage of de belastingslijn 5 tot 15 mm vóór de as van de piramide loopt en zorg ervoor dat de patiënt zich in een comfortabele rechtopstaande positie bevindt.



De dynamische uitlijning gebeurt volgens de juiste praktijken.

B. Afwerkingen

Respecteer de goede praktijken om de malleolaire clip aan te brengen op het esthetische geheel.

7. OPSPORING VAN DEFECTEN

- ⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van de voet (dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...)

Het medische hulpmiddel kan enkel tegen zoetwater en slecht weer mits de onderhoudsrichtlijnen correct opgevolgd worden (§9.A).

⚠ Contra-indicaties

Deze voet is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

- ⚠ Deze voet is niet bestand tegen zout- en chloorwater.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

De omhulling met een licht bevochtigde doek of spons reinigen.

- ⚠ Nooit zelf smeren of aan sleutelen, laat dit over aan de orthopedisch technicus.

- ⚠ Na gebruik, zeker bij slecht weer, schoonmaken met zuiver water:

- De voet afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

De malleolaire clip kan aan vervanging toe zijn (door slijtage, verlies ...).

B. Opslag

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -20°C tot +60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

C. Afdanking

De verschillende materialen van de voet worden als speciaal afval beschouwd: roestvrij staal, thermoplasten (polyamide en polyethyleen) en polyurethaan. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

D. Levensduur

Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.


10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
---	-----------	---	------------------------	---	---

11. REGLEMENTAIRE INFO



Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

	GERY-1A200-HD <i>Brugervejledning for ortoprotetiker</i> Læs før brug	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Send instruktioner (§ 3, 7, 8 og 9) til patienten

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Betegnelse	Reserveordelsesnummer	Medfølger/sælges separat
Kappe	1A200-xx	Inkluderet
Ankelclips	1D101	Inkluderet

2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

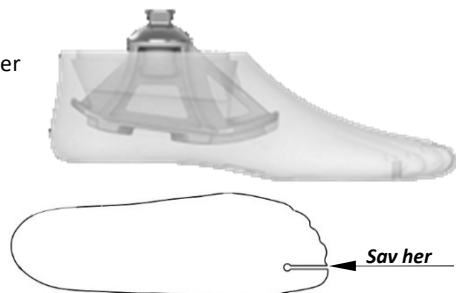
A. Beskrivelse

Geriatrisk protese fod designet til at give patienter mulighed for at bevæge sig under daglige aktiviteter, bestående af:

- Uaftagelig kerne og æstetisk kappe
- Ankelclips

Hullet på undersiden af foden tjener som reference til om nødvendigt at adskille stortåen fra de andre og gøre det muligt at anvende sandaletter.

I dette tilfælde skal du bruge en båndsav, save foden til hullet og udvide passagen efter behov.



B. Egenskaber

Vægt (størrelse 25)	395 g	
Side	Højre eller venstre	
Størrelse	22-25	26-29
Ankelclips	1D101-2225	1D101-2629
Maksimal patientvægt (Herunder iberegnet vægt)	150 kg	

3. DESTINATION/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetikere), som vil træne patienten i brugen af enheden. Recepten er udskrevet af en læge sammen med ortoprotetikeren, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til brug på **ÉN PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed er kun beregnet som ortopædisk udstyr for en person med amputeret skinneben eller lårben og med et aktivitetsniveau på lavt (1) til middel (2).

Maksimal vægt (herunder iberegnet vægt): 150 kg
 Velegnet til en hælehhøjde på 0-20 mm.

⚠ **FORSIGTIGT: GERY-foden er ikke egnet til bilateralt brug på dobbelt amputerede**

4. KLINISKE FORDELE

Enheden vil kunne sikre optimal komfort for personer med amputeret skinneben eller lårben under daglige bevægelser.

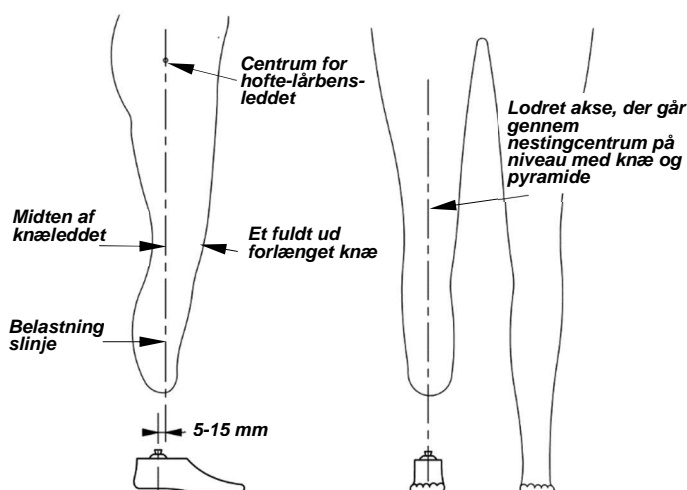
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Foden omfatter en pyramideformet hanforbindelse, der gør det muligt at bruge pyramideformede hunforbindelser (se vores katalog). Hælehhøjden kan justeres fra 0-20mm.

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering og justeringer

Udfør den traditionelle montering, og kontroller, at lastelinjen går fra 5 til 15 mm foran pyramideaksen, og sørg for, at patienten står i en stabil oprejst position.



Dynamisk justering udføres i overensstemmelse med bedste praksis.

B. Afslutning

Overhold gode, klassiske praksisser til at implementere ankelclipsen på æstetisk vis.

7. FEJLFINDING



Hvis du oplever en unormal adfærd, eller du mærker ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis denne har fået et betydeligt chokstød, skal du opsøge din ortoprotetiker.

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler



Forkert brug af foden i forhold til anbefalingerne fra din ortoprotetiker kan medføre forringelse af fodelementerne (f.eks. tung belastning eller overbelastning, overskridelse af levetid osv.)

Enheden er kun modstandsdygtig over for friskt vand og vejrbestandig med vedligeholdelsesinstruktioner (§ 9.A).

B. Kontraindikationer



Denne fod er ikke beregnet til aktiviteter med risiko for betydelig påvirkning eller overdreven belastning.



Denne fod er ikke modstandsdygtig over for ferskvand tilsat salt og klor.

C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte knyttet til enheden.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til producenten og medlemsstatens kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

Rengør kappen med en let fugtig klud eller svamp.



Der kræves ingen form for smøring, indgreb på møtrikker eller andet for denne fod, undtagen af ortoprotetikeren.



Efter brug i rent vand eller efter vejret:

- Skyl foden med rent vand
- Tør den godt efter

Ankelclipsen kan trænge til en udskiftning (i tilfælde af slitage, tab osv.)

B. Opbevaring

Anvendelses- og opbevaringstemperaturer: Fra -20°C til +60°C

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning

C. Bortskaffelse

Fodens forskellige elementer er specialaffald: rustfrit stål, termoplastik (polyamid, polyethylen), polyurethan. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Levetid

Det anbefales, at der udføres en årlig kontrol af en ortoprotetiker.

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risikoidentifieret		CE-mærkning og 1. års erklæring
--	-----------	--	--------------------	--	---------------------------------

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



Dette produkt er en CE-mærket og certificeret medicinsk enhed i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

NO

GERY - 1A200-HD
Brukerveiledning for ortopediingeniør
Må leses før bruk

1A20099
 2021-07

Formidle retningslinjene (§ 3, 7, 8, 9) til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Betegnelse	Referanse	Inkludert / Solgt separat
Hylse	1A200-xx	Inkludert
Malleolær klips	1D101	Inkludert

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Geriatrisk protetisk fot utformet for å gi pasientene mulighet til å forflytte seg under hverdagsaktiviteter, som består av:

- Kjerne og kosmetisk hylse som ikke kan demonteres
- Malleolær klips

Hullet på en innvendige siden av foten fungerer som et merke for å skille, om nødvendig, stortåen fra de andre tærne, for bruk av sandaler.

I dette tilfelle, bruk en båndsgag for å sage foten frem til hyllet, og forstørr sporet etter behov.



B. Egenskaper

Vekt (størrelse 25)	395 g	
Side	Høyre eller venstre	
Størrelse	22 til 25	26 til 29
Malleolær klips	1D101-2225	1D101-2629
Maksvekt for pasienten (Inkludert bærevekt)	150 kg	

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som bedømmer pasientens evne til bruk.

⚠ Denne enheten skal **BARE BRUKES AV PASIENTEN**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er kun tiltenkt som et ortopedisk apparat for en person med tibial eller femoral amputasjon, som har et lett (1) til middels (2) aktivitetsnivå.



Maksvekt (inkludert bærevekt) 150 kg
 Tiltenkt for en hælhøyde på 0 til 20 mm.

⚠ **MERK:** Foten GERY er ikke tiltenkt bilateralt bruk for doble amputasjoner

4. KLINISKE FORDELER

Enheden gir en optimal komfort for bevegelser i hverdagen for personer med tibiale eller femorale amputasjoner.

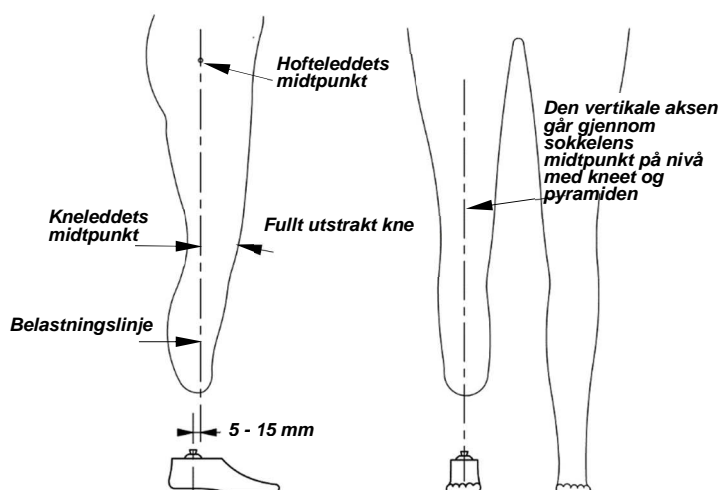
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Foten er integrert i en pyramidal hannkobling som muliggjør bruk av pyramidale hunnkoblinger (se vår katalog). Hælhøyden kan justeres fra 0 til 20 mm.

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering og justeringer

Fortsett med vanlig montering, og kontroller at belastningslinjen går fra 5 til 15 mm foran pyramidens akse, og gir pasienten en stabil stående posisjon.



Den dynamiske justeringen skal utføres i henhold til riktige praksiser.

B. Sluttbehandlinger

Overhold vanlige, riktige praksiser for plasseringen av den malleolære klipsen på det kosmetiske skummet.

7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

⚠ Dersom det konstateres uvanlige resultater eller dersom du føler endringer av enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ Bruk som ikke er tilpasset foten i henhold til ortopediingeniørens henvisninger, kan medføre en svekkelse av fotens deler (for eksempel tunge belastninger, hardt bruk, normal livslengde overstegte...)

Enheten er bare bestandig mot ferskvann og regn i henhold til vedlikeholdsinstruksjonene (§9.A).

B. Kontraindikasjoner

⚠ Denne foten er ikke tiltenkt aktiviteter som utgjør en risiko for harde støt eller overdreven belastning.

⚠ Denne foten er ikke bestandig mot saltvann eller klorvann.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

Rengjør hylsen med en lett fuktet klut eller svamp.

⚠ Ingen inngrep slik som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.

⚠ Etter bruk i ferskvann eller etter tøffe regnvær:

- Rens foten i rent vann
- Tørk godt

Det kan hende at den malleolære klipsen må skiftes ut (i tilfelle slit, tap...)

B. Oppbevaring

Brukstemperatur og oppbevaring: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensning

C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: rustfritt stål, termoplast (polyamid, polyetylen), polyuretan. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

D. Livslengde

Det anbefales å få en årlig kontroll utført av en ortopediingeniør.


10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring
--	-----------	--	---------------------	--	---

11. LOVFESTET INFORMASJON



Dette produktet er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til regelverket (EU) 2017/745

	GERY - 1A200-HD <i>Bruksanvisning för ortopedier</i> Läs alltid före användning	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Skicka instruktionerna till patienten (§ 3, 7, 8, 9)

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Hölje	1A200-xx	Följer med
Klämma för fotknölen	1D101	Följer med

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

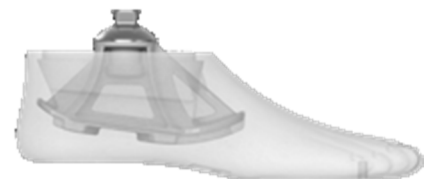
A. Beskrivning

Protesfot för äldre som utformats för att brukare ska kunna förflytta sig vid dagliga aktiviteter; bestående av:

- Stomme och kosmetiskt hölje som inte kan tas isär
- Klämma för fotknölen

Hålet på fotens underdel fungerar som riktmärke vid separation och vid behov kan man separera stortån och andra tår, och man kan använda sandaler.

I det här fallet ska man använda en bandsåg, såga foten fram till hålet och utvidga passagen enligt behov.



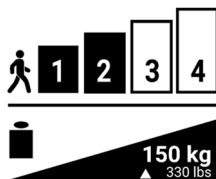
B. Egenskaper

Vikt (storlek 25)	395 g	
Sida	Höger eller vänster	
Storlek	22 till 25	26 till 29
Klämma för fotknölen	1D101-2225	1D101-2629
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	150 kg	

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) som instruerar patienten i hur den ska användas. Ordinationen har skrivits av en läkare tillsammans med ortopedteknikern som bedömer produktens lämplighet för brukaren.

⚠ Den här enheten får endast användas till **EN PATIENT**. Den får inte återanvändas på någon annan patient.



Den här produkten är endast avsedd för den ortopediska utrustningen på en person med amputerat skenben eller lårben som har svag (1) till medelhög aktivitetsnivå (2).

Maxvikt (belastning inklusive): 150 kg
 Avsedd för en hälhöjd på 0 till 20mm.

⚠ **OBSERVERA:** Det är inte lämpligt att använda foten GERY för bilateral användning på personer med dubbla amputationer

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med hjälp av produkten kan personer med amputerat skenben eller lårben genomföra dagliga förflyttningar.

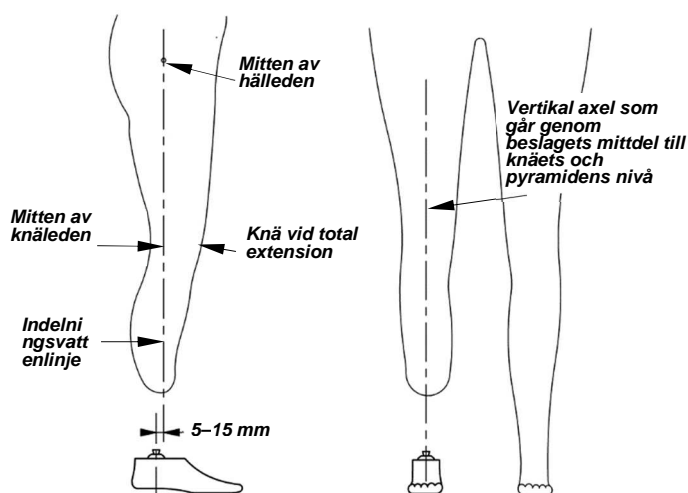
5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Foten har en inbyggd pyramidformad hanförbindelse som gör att man kan använda pyramidformade honkontaktetr (Se vår katalog). Hälhöjden kan justeras till mellan 0 och 20mm.

6. MONTERING OCH PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering och anpassningar

Börja montera på vanligt sätt och kontrollera att indelningsvattenlinjen är ledd 5 till 15 mm framför den pyramidformade axeln, säkerställ att brukaren kan stå stadigt upprätt.



Genom för den dynamiska anpassningen enligt bästa praxis.

B. Slutbehandling

Arbeta enligt traditionell god praxis för att ta klämman för fotknölen i bruk.

7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du konstaterar ett onormalt beteende eller om du märker av att produktens egenskaper har ändrats eller om den har fått en kraftig stöt ska du kontakta din ortoped.

8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

⚠ Om man använder produkt på ett icke-ändamålsenligt sätt jämfört med din ortopeds rekommendationer kan fotkomponenterna försämrats (exempelvis tungbelastning, mycket hög lagerbelastning, överskriden livslängd osv.)

Produkten är endast motståndskraftig mot sötvatten och dåligt väder enligt underhållsanvisningarna (§9.A).

B. Kontraindikationer

⚠ Foten är inte avsedd för aktiviteter som kan innebära risk med negativa effekter eller omfattande överbelastning.

⚠ Foten är inte motståndskraftig mot salt- eller klorvatten.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

Rengör höljet med en lätt fuktad trasa eller svamp.

⚠ Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker.

⚠ När produkten har använts i rent vatten eller dåligt väder:

- Skölj foten i rent vatten
- Torka noggrant

Klämman för fotknölen kan behöva bytas ut (vid slitage, förlust osv.)

B. Förvaring

Användnings- och lagringstemperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

C. Bortskaffning

De olika fotkomponenterna är särskilt avfall: rostfritt stål, termoplastik (polyamid, polyetylen), polyuretan. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.


10. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkran under första året
--	-------------	--	-------------------------	--	---

11. LAGSTADGAD INFORMATION



Den här produkten är en medicinteknisk utrustning som CE-märkts i överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745.

	GERY - 1A200-HD <i>Käyttöohjeet Apuvälineteknikko</i> Luettava ennen käyttöä	1A20099 2021-07
---	--	--------------------

Välitä ohjeet potilaalle (§ 3, 7, 8, 9)

1. PROTEESIIN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Kuori	1A200-xx	Sisältyy
Malleolaarinen kiinnike	1D101	Sisältyy

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

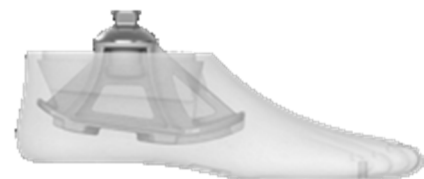
A. Kuvaus

Geriatrinen proteesijalkaterä, joka on valmistettu antamaan potilaille mahdollisuuden arkipäiväiseen liikkumiseen. Sisältö:

- Ydin ja kosmeettinen kuori, joita ei voi irrottaa
- Malleolaarinen kiinnike

Jalkaterän alapinnassa oleva reikä toimii merkinä, jonka avulla isovarvas voidaan erottaa muista varvassandaalien käyttöä varten.

Käytä tässä tapauksessa vannesahaa ja sahaa jalkaterää reikään saakka ja levennä aukkoa tarpeen mukaan.



B. Ominaisuudet

Paino (Koko 25)	395 g	
Puoli	Oikea tai vasen	
Koko	22–25	26–29
Malleolaarinen kiinnike	1D101-2225	1D101-2629
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	150 kg	

3. KOHDEKÄYTTÄJÄT/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka perehdyttävät potilaan laitteen käyttöön. Lääkäri tekee proteesimääräyksen apuvälineteknikon kanssa, ja he arvioivat potilaan kykyä käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi **VAIN YHDELLÄ POTILAALLA**. Sitä ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi ortopedisenä laitteena sääri- tai reisiluun kohdalta amputoidulla henkilöllä, jonka aktiivisuustaso on vähäinen (1) tai keskisuuri (2).



Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 150 kg
Suunniteltu 0–20 mm:ä korkealle korolle.

⚠ **VAROITUS:** GERY-proteesi ei sovellu käytettäväksi bilateraalaisesti molemmista jaloista amputoiduilla potilailla

4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa optimaalisen mukavuuden sääri- tai reisiluun kohdalta amputoiduille henkilöille päivittäisen liikkumisen aikana.

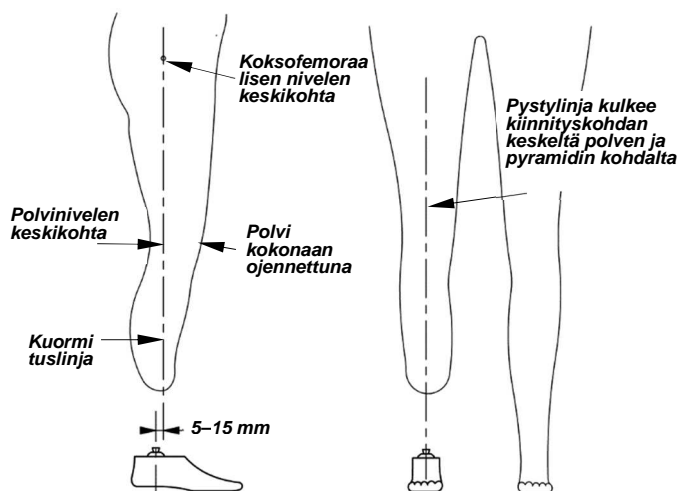
5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Proteesissa on urospyramidiliitäntä, joka mahdollistaa naaraspyramidiliittimien käytön (katso luettelomme). Koron korkeus on säädettävissä välillä 0–20 mm.

6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

A. Asennus ja kohdistus

Asennus tehdään tavanomaisesti tarkastamalla, että kuormituslinja kulkee 5–15 mm pyramidiakselin edestä ja varmistaa potilaalle vakaan seisoma-asennon.



Dynaaminen kohdistus tehdään hyvien käytäntöjen mukaisesti.

B. Loppusovitus

Noudata hyviä tavanomaisia käytäntöjä malleolaarisen kiinnikkeen kiinnittämiseksi kosmeettiseen kuoreen.

7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN



Jos havaitset epänormaalia toimintaa tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos proteesi on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset



Apuvälineteknikon antamiin suosituksiin nähden sopimaton proteesin käyttö voi aiheuttaa proteesin osien heikentymistä (esimerkiksi raskaiden kuormien kanto, liiallinen rasitus, käyttöiän ylitys...).

Laitte kestää vain makeaa vettä ja epäsuotuisia sääolosuhteita asianmukaisesti huollettuna (§9.A).

B. Vasta-aiheet



Tätä proteesia ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa esiintyy voimakkaan iskun tai suuren ylikuorman riski.



Tämä proteesi ei kestä suolaista tai kloorivettä.

C. Sivuvaikutukset

Laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto/puhdistus

Puhdista kuori kevyesti kostutetulla liinalla tai sienellä.



Proteesi ei vaadi minkäänlaista voitelua, kiinnityksen huoltoa tai muuta, lukuun ottamatta apuvälineteknikon tekemiä toimenpiteitä.



Puhtaassa vedessä käytön tai epäsuotuisien sääolosuhteiden jälkeen:

- Huuhtelee proteesi puhtaalla vedellä
- Kuivaa huolellisesti

Malleolaarinen kiinnike saattaa tarvita vaihtoa (kuluminen, katoaminen...)

B. Varastointi

Käyttö- ja varastointilämpötila: -20+60 °C

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia

C. Hävittäminen

Proteesin eri osat hävitetään eri tavoin: ruostumaton teräs, kestopuovi (polyamidi, polyeteeni), polyuretaani. Ne on lajiteltava voimassa olevien lakien mukaisesti.

D. Käyttöikä

Suosittellemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.


10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Määritetty vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi
--	------------	--	------------------	--	---

11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT



Tämä tuote on lääkinällinen laite, jolla on CE-merkintä ja joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

	GERY - 1A200-HD <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Zalecenia (§ 3, 7, 8, 9) należy przekazać pacjentowi

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Pokrycie estetyczne	1A200-xx	W zestawie
Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej	1D101	W zestawie

2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

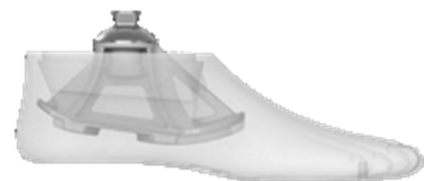
A. Opis

Geriatryczna stopa protezowa została stworzona, aby umożliwić użytkownikom swobodne przemieszczanie się podczas codziennych czynności. Zbudowana jest z następujących elementów:

- Rdzeń ze zintegrowanym pokryciem estetycznym
- Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej

Otwór na spodniej stronie stopy protezowej oznacza paluch, który w razie potrzeby można naciąć, adaptując stopę do obuwia typu sandały.

W takim wypadku należy użyć piły taśmowej i naciąć stopę protezową aż do otworu. W razie potrzeby nacięcie można poszerzyć.



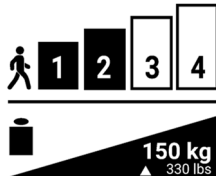
B. Właściwości

Waga (rozmiar 25)	395 g	
Strona	Prawa lub lewa	
Zakres rozmiarów	22-25	26-29
Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej	1D101-2225	1D101-2629
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	150 kg	

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom ortopedycznym), którzy następnie uczą użytkownika jego stosowania. Zlecenie na wyrób medyczny jest wypisywane przez lekarza po konsultacji z protetykiem ortopedycznym w celu oszacowania zdolności pacjenta do stosowania wyrobu.

⚠ Wyrób jest przeznaczony do użytku przez **JEDNEGO UŻYTKOWNIKA**. Nie może być używany ponownie przez innego użytkownika.



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji podudzia i uda o niskiej (1) lub średniej (2) aktywności.

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 150 kg
Przewidziana dla wysokości pięty od 0 do 20 mm.

⚠ **UWAGA: stopa protezowa GERY nie jest wskazana przy podwójnych amputacjach**

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób zapewnia optymalny komfort osobom po amputacji podudzia w zakresie codziennego przemieszczania się.

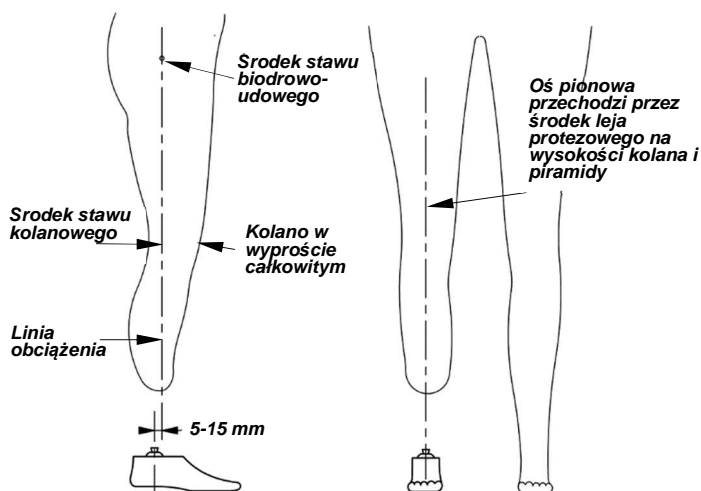
5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Stopa protezowa posiada męskie złącze piramidalne umożliwiające stosowanie żeńskich łączników piramidalnych (patrz katalog). Regulowana wysokość pięty w zakresie od 0 do 20 mm.

6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

A. Montaż i Ustawienie

Wykonać montaż w tradycyjny sposób, sprawdzając, czy linia obciążenia przechodzi od 5 do 15 mm przed osią piramidy i zapewnia użytkownikowi stabilną pozycję stojącą.



Ustawienie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

B. Wykończenie

Mocowanie płytki mocującej pokrycie estetyczne do samego pokrycia należy wykonywać zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

7. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

⚠ W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu albo w przypadku gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Stosowanie stopy protezowej niezgodnie z zaleceniami protetyka ortopedycznego może spowodować uszkodzenie elementów stopy protezowej (na przykład przenoszenie dużego obciążenia, przeciążenia, przekroczenie okresu żywotności...).

⚠ **Wyrób jest odporny wyłącznie na działanie wody słodkiej i na zmienne warunki pogodowe pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących konserwacji (§9.A).**

B. Przeciwwskazania

⚠ Stopa protezowa nie jest przeznaczona do aktywności stwarzających ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

⚠ Stopa protezowa nie jest odporna na działanie wody słonej i chlorowanej.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja / czyszczenie

Pokrycie estetyczne należy czyścić za pomocą lekko wilgotnej ściereczki lub gąbki.

⚠ Wszelkie działania typu smarowanie, ingerencja w połączenia śrubowe lub inne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez protetyka ortopedycznego.

⚠ Po używaniu w czystej wodzie lub podczas zmiennych warunków pogodowych:

- optukać stopę protezową w czystej wodzie,
- dobrze osuszyć.

Płytki mocująca pokrycie estetyczne może wymagać wymiany (w przypadku zużycia, zagubienia...)

B. Przechowywania

Temperatura użytkowania i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń

C. Usuwanie

Poszczególne części stopy protezowej są odpadami specjalnymi: stal nierdzewna, tworzywa termoplastyczne (poliamid, polietylen), poliuretan. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.


10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznaczenie CE oraz rok pierwszej deklaracji
--	-----------	--	------------------------	--	---

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA



Produkt jest wyrobem medycznym z oznaczeniem CE i posiada certyfikat zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745

	GERY - 1A200-HD <i>Návod k použití pro ortoprotetika</i> Před použitím pečlivě přečtěte	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Kryt	1A200-xx	V balení
Kotníkový klip	1D101	V balení

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

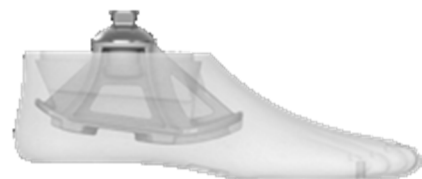
A. Popis

Geriatrická protéza chodidla umožňující pacientovi se pohybovat při svých běžných denních aktivitách, a která se skládá z následujících částí:

- Nerozebíratelné jádro a kosmetický kryt
- Kotníkový klip

Otvor na spodní straně slouží jako značka pro případné naříznutí pro oddělení palce umožňující nosit sandály.

V takovém případě nařízněte chodidlo pásovou pilou až po otvor a následně rozšířte řez podle potřeby.



B. Vlastnosti

Hmotnost (velikost 25)	395 g	
Strana	Pravá nebo Levá	
Velikost	22 až 25	26 až 29
Kotníkový klip	1D101-2225	1D101-2629
Max. hmotnost pacienta (včetně nesené zátěže)	150 kg	

3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří ji naučí pacienta používat. Předepisuje ji odborný lékař společně s ortoprotetikem, kteří posuzují způsobilost pacienta pomůcku používat.

⚠ Tato pomůcka je určena k používání **JEDINÝM PACIENTEM**. Nesmí být používána žádným jiným pacientem.



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro ortopedické vybavení málo (1) až středně (2) aktivních osob s bérceovou nebo stehenní amputací.



Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 150 kg
Pro výšku paty 0 až 20 mm.

⚠ **POZOR: chodidlo GERY není vhodné pro oboustranné použití u pacientů s amputovanými oběma chodidly**

4. KLINICKÉ VÝHODY

Pomůcka umožňuje maximální pohodlí osob s bérceovou nebo stehenní amputací při jejich běžných denních činnostech.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

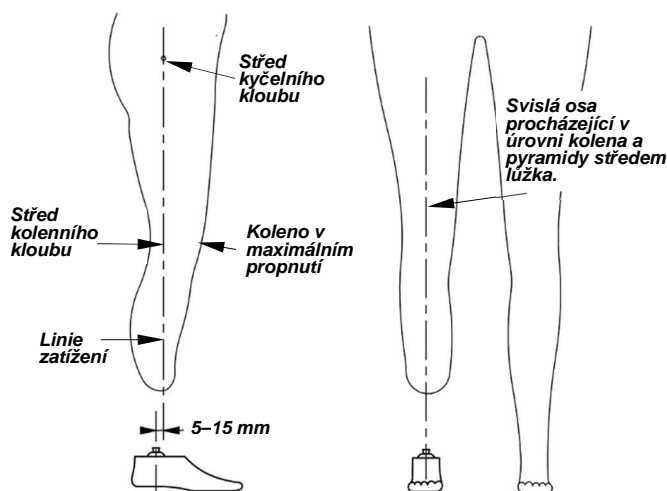
Chodidlo je osazeno pyramidou, která umožňuje použití pyramidových konektorů (viz náš katalog).

Výška paty je nastavitelná od 0 do 20 mm.

6. SESTAVENÍ A NASAZENÍ PACIENTOVI

A. Sestavení a Zarovnění

Při sestavování postupovat klasicky, kontrolovat, že linie zatížení prochází 5 až 15 mm před osou pyramidy a zajišťuje stabilní vzpřímenou pozici pacienta.



Dynamické zarovnání se provádí obvyklými postupy.

B. Konečná úprava

Při instalaci hlezenního klipu na kosmetický kryt dodržujte klasické postupy.

7. ZJIŠŤOVÁNÍ ZÁVAD

- ⚠ Pokud zjistíte neobvyklé chování nebo změny vlastností vašeho chodidla, případně pokud bylo chodidlo vystaveno velkému nárazu, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

- ⚠ Nevhodné používání chodidla neodpovídající pokynům vašeho ortoprotetika (například nošení těžkých břemen, nadměrné zatěžování, překročení životnosti...) může vést k poškození součástí chodidla.

- ⚠ Pomůcka je odolná pouze ke sladké vodě a klimatickým jevům při dodržení pokynů k údržbě (§ 9.A).

B. Kontraindikace

- ⚠ Toto chodidlo není určeno pro činnosti s nebezpečím velkých nárazů nebo velkého zatížení.

- ⚠ Toto chodidlo není odolné vůči slané a chlorované vodě.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobcí a odpovědnému orgánu členského státu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

Kryt očistěte hadříkem nebo mírně navlhčenou houbičkou.

- ⚠ Od uživatele toto chodidlo nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiné zásahy, které provádí pouze ortoprotetik.

- ⚠ Po použití v čisté vodě nebo po vystavení klimatickým jevům:

- Opláchněte chodidlo čistou vodou
- Dobře ho osušte

Hlezenní klip může být nutno vyměnit (v případě opotřebení, ztráty...)

B. Skladování

Teplota použití a skladování: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součásti chodidla jsou zvláštními odpady: nerezová ocel, termoplasty (polyamid, polyetylén), polyuretan. Likvidováno musí být podle platných předpisů.

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě
---	---------	---	-----------------------	---	---

11. POVINNÉ INFORMACE



Tento výrobek je zdravotnická pomůcka s označením CE a certifikovaná podle nařízení (EU) 2017/745



GERY - 1A200-HD

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

1A20099
2021-07

Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Obal	1A200-xx	Zahrnuté
Maleolárna spona	1D101	Zahrnuté

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

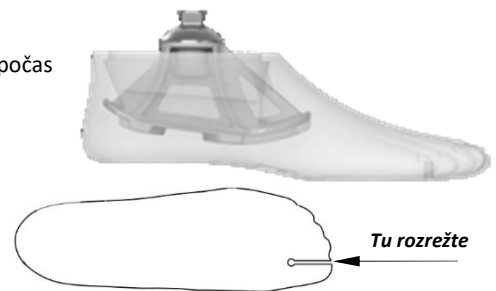
A. Popis

Geriatrické protetické chodidlo zhotovené na to, aby sa pacienti mohli presúvať počas každodenných činností, ktoré je tvorené:

- Jadrom a estetickým nedemontovateľným obalom
- Maleolárna spona

Otvor v spodnej ploche chodidla slúži na oddelenie v prípade potreby palca na nohe od ostatných prstov a na používanie sandálov.

V tomto prípade používate páskový nožik, rozrežete chodidlo až po otvor a rozšírite prechod podľa potreby.



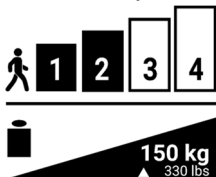
B. Vlastnosti

Hmotnosť (Veľkosť 25)	395 g	
Bok	Pravý alebo ľavý	
Veľkosť	22 až 25	26 až 29
Maleolárna spona	1D101-2225	1D101-2629
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	150 kg	

3. URČENIE/INDIKÁCIE

Toto zdravotnícke zariadenie sa dodáva zdravotníckym odborníkom (odborníkom na ortoprotézy), ktorí poučia pacienta o jeho používaní. Predpis vystavuje lekár s odborníkom na ortoprotézy, ktorí posúdia schopnosť pacienta používať toto zariadenie.

⚠ Toto zariadenie je určené pre **JEDNÉHO PACIENTA**. Nesmie ho znovu použiť iný pacient.



Toto zariadenie je výhradne určené ako ortopedický prístroj pre pacienta s amputáciou holennej alebo stehennej kosti s nízkou aktivitou (1) alebo strednou aktivitou (2).

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 150 kg
Určené na výšku päty 0 ž 20 mm.

⚠ **UPOZORNENIE: chodidlo GERY nie je vhodné na bilaterálne používanie pri dvojitých amputáciách**

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožní zabezpečiť optimálne pohodlie pacientom s holennými alebo femorálnymi amputáciami počas každodenných presunov.

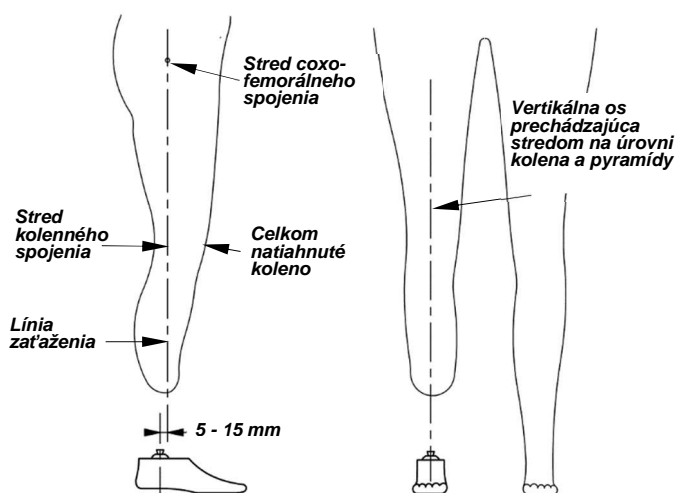
5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje pyramídovú samčiu spojku, ktorá umožňuje používať konektory samičieho pyramídového typu (pozrite si náš katalóg). Výška päty sa dá nastavovať od 0 do 20 mm.

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Montáž a nastavenia

Pristúpte k tradičnej montáži pri overení toho, či línia zaťaženia je od 5 do 15 mm vpredu na osi pyramídy a či zabezpečuje stabilnú polohu pacienta v stoji.



Dynamické nastavenie sa vykoná podľa dobrých postupov.

B. Konečné úpravy

Dodržiujte správne klasické postupy pre zavedenie maleolárnej spony na estetický obal.

7. DETEKCIA PORÚCH

- ⚠ Ak zistíte abnormálne správanie alebo ak pociťujete zmeny vlastností zariadenia alebo ak ste s ním do niečoho silno narazili, poraďte sa so svojim odborníkom na ortoprotézy.

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

- ⚠ Používanie neprispôsobené na nohu, na základe odporúčaní vášho odborníka na ortoprotézy, môže vyvolať poškodenie prvkov na chodidle (napríklad nosenie ťažkej záťaže, nadmerné namáhanie, prekročovanie životnosti...)

- ⚠ Zariadenie je odolné len voči sladkej vode nepriaznivému počasiu pri dodržaní pokynov na údržbu (§9.A).

B. Kontraindikácie

- ⚠ Toto chodidlo nie je určené na aktivity vykazujúce riziko silného nárazu and nadmerného namáhania.

- ⚠ Toto chodidlo nie je odolné voči slanej vode a chlórovej vode.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

Vyčistite obal mierne vlhkou handrou alebo špongiou.

- ⚠ Pri tomto chodidle sa nepožaduje žiadna operácia typu mazania, zásahu do skrutiek alebo iná operácia, okrem zásahov odborníka na ortoprotézy.

- ⚠ Po použití v čistej vode alebo po nepriaznivom počasí:

- Opláchnite chodidlo čistou vodou
- Dobre vysušte

Maleolárna spona si môže vyžadovať výmenu (v prípade opotrebovania, stratu...)

B. Skladovanie

Teplota používania a skladovania: -20°C až +60°C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




C. Eliminácia

Rôzne prvky chodidla sú špeciálne odpady: nerezová oceľ, termoplast (polyamid, polyetylén), polyuretán. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.


10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia
---	---------	---	----------------	---	--------------------------------------

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH



Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

	GERY - 1A200-HD <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> Pročitati prije uporabe	1A20099 2021-07
---	--	--------------------

Prenijeti upute pacijentu (§ 3, 7, 8, 9)

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Presvlaka	1A200-xx	Uključeno
Maleolarna kopča	1D101	Uključeno

2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

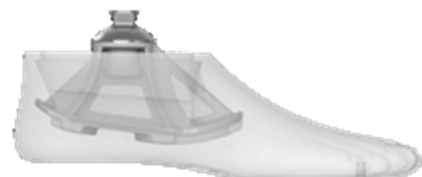
A. Opis

Gerijatrijsko protetsko stopalo, dizajnirano da pacijentima omogući kretanje tijekom svakodnevnih aktivnosti, sastoji se od:

- Neodvojivog središnjeg dijela i estetske presvlake
- Maleolarna kopča

Rupa na donjoj strani stopala služi kao oznaka za odvajanje palca od ostalih prstiju po potrebi i omogućuje nošenje sandala.

U tom slučaju upotrijebite tračnu pilu, upilite stopalo do rupe i po potrebi proširite prolaz.



B. Svojstva

Težina (veličina 25)	395 g	
Strana	Desno ili lijevo	
Veličina	22 do 25	26 do 29
Maleolarna kopča	1D101-2225	1D101-2629
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	150 kg	

3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za ortopedsko opremanje osoba s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice s niskom (1) do umjerenom (2) aktivnošću.



Maksimalna težina (uključujući priključak): 150 kg
Predviđeno za visinu potpetice od 0 do 20 mm.

⚠ **OPREZ: stopalo GERY nije pogodno za obostranu upotrebu u osoba kojima su amputirana oba stopala**

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod će osigurati optimalnu udobnost osobama s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice u svakodnevnom kretanju.

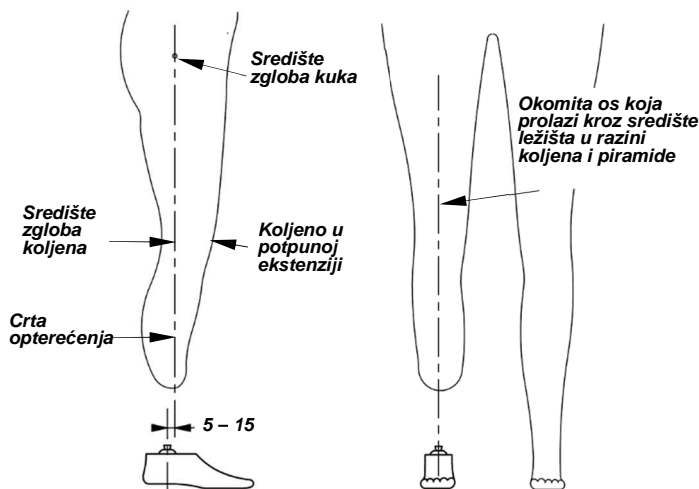
5. PRIBOR I SUKLADNOST

Stopalo uključuje muški piramidalni spoj koji omogućuje upotrebu ženskih konektora piramidalnog tipa (pogledajte naš katalog). Visina potpetice može se podesiti od 0 do 20 mm.

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Montaža i poravnanja

Započnite s tradicionalnom montažom, provjeravajući prolazi li crta opterećenja od 5 do 15 mm ispred osi piramide i osigurava li pacijentu stabilan stojeći položaj.



Dinamičko poravnanje provodi se prema najboljoj praksi.

B. Završna obrada

Poštujte klasičnu dobru praksu za primjenu maleolarne kopče na estetsku presvlaku.

7. OTKRIVANJE KVAROVA

⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama uređaja ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

⚠ Neprikladna uporaba stopala u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može prouzročiti oštećenje dijelova stopala (nošenje teških tereta, na primjer, pretjerani napor, istek vijeka trajanja itd.)

⚠ Proizvod je otporan samo na slatku vodu i vremenske nepogode prema uputama za održavanje (§9.A).

B. Kontraindikacije

⚠ Ovo stopalo nije namijenjeno aktivnostima u kojima postoji rizik od jakog udarca ili pretjeranog preopterećenja.

⚠ Ovo stopalo nije otporno na slanu ni kloriranu vodu.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

Presvlaku čistite blago navlaženom krpom ili spužvom.

⚠ Za ovo stopalo nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.

⚠ Nakon upotrebe u čistoj vodi ili nakon vremenskih nepogoda:

- Isperite stopalo čistom vodom
- Dobro osušite

Možda će biti potrebno zamijeniti maleolarnu kopču (u slučaju trošenja, gubitka itd.)

B. Skladištenje

Upotreba i temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Različite sastavnice stopala svrstavaju se u poseban otpad: nehrđajući čelik, termoplastika (poliamid, polietilen), poliuretan. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja


Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	----------------	---	-----------------------------------

11. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod je medicinski proizvod s CE oznakom i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

	GERY — 1A200-HD <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования	1A20099 2021-07
---	--	--------------------

Передать пациенту инструкции (§ 3, 7, 8, 9)

1. В КОМПЛЕКТ ВХОДИТ

Наименование	Характеристика	Входит в комплект/продается отдельно
Облицовка	1A200-xx	Входит в комплект
Пряжка маллеолярная	1D101	Входит в комплект

2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

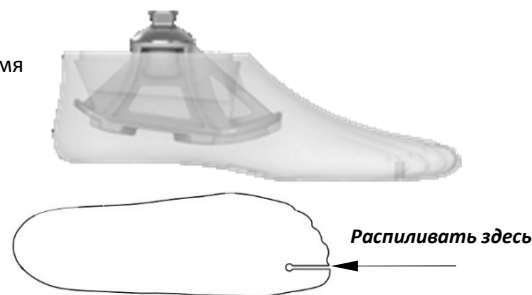
А. Описание

Гериатрический протез стопы, позволяющий пациентам перемещаться во время повседневной деятельности, в комплект которого входит:

- Несъемные эстетическая облицовка и сердечник
- Пряжка маллеолярная

Отверстие на нижней части стопы служит маркером при необходимости отделить большой палец ноги от других и использовать сандалии.

В этом случае воспользуйтесь ленточной пилой, подпилите стопу до отверстия и при необходимости расширьте расстояние.




В. Свойства

Вес (Размер 25)	395 гр	
Исполнение	Правое или левое	
Размер	22–25	26–29
Пряжка маллеолярная	1D101-2225	1D101-2629
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	150 кг	

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ


Настоящее медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

 Данное изделие предназначено для пользования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом.



Данное изделие предназначено только для ортопедического использования пациентом с ампутацией большеберцовой или бедренной кости с уровнем активности от низкого (1) до среднего (2).

Максимальный вес (включая нагрузку): 150 кг
Разработано для высоты каблука от 0 до 20 мм.

 **ВНИМАНИЕ:** стопа GERY не подходит для двустороннего использования пациентами с двумя ампутированными конечностями

4. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Устройство обеспечивает оптимальный комфорт и безопасность для людей с ампутациями большеберцовой и бедренной кости во время ежедневных передвижений.

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

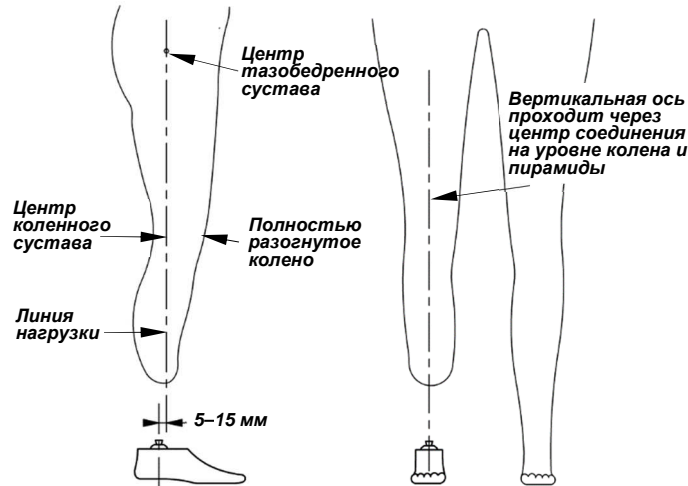
Стопа включает в себя штыревой разъем, позволяющий использовать гнездовой контакт для пирамидального соединения (см. наш каталог).

Регулировка высоты каблука от 0 до 20 мм.

6. СБОРКА И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

А. Сборка и Выравнивание

Сборка осуществляется традиционным способом с проверкой линия нагрузки, проходящей на расстоянии 5–15 мм перед осью пирамиды, и обеспечением устойчивости пациента в положении стоя.



Динамическое выравнивание проводится с применением лучших практических рекомендаций.

В. Доводка

При установке маллеолярной пряжки на облицовку используйте оптимальные рекомендуемые методы.

7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если вы заметили какие-либо отклонения в работе изделия, или почувствовали изменения в его характеристиках, или изделие подверглось сильному ударному воздействию, обратитесь к своему ортопротезисту.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

А. Предупреждения

- ⚠ Несоблюдение рекомендаций вашего ортопротезиста по использованию стопы может повлечь за собой разрушение ее элементов (например, перенос тяжестей, чрезмерное напряжение, превышение срока службы и т. д.)
- ⚠ Изделие устойчиво только к воздействию пресной воды и непогоды при соблюдении инструкций по обслуживанию (§9.А).

В. Противопоказания

- ⚠ Данная стопа не предназначена для видов деятельности с риском сильного воздействия или чрезмерной перегрузки.
- ⚠ Данная стопа не обладает устойчивостью к воздействию соленой и хлорированной воды.

С. Побочные явления

Побочные явления, напрямую связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный государственный орган.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Обслуживание/чистка

Протирать облицовку слегка влажной тканью или губкой.

- ⚠ Стопа не требует никаких манипуляций типа смазки, крепления при помощи болтов и т. д., кроме действий, осуществляемых ортопротезистом.
- ⚠ После использования в чистой воде или непогоде:
- Промыть стопу чистой водой
 - Хорошо просушить

Может потребоваться замена маллеолярной пряжки (в случае износа, потери...)

В. Хранение

Температура использования и хранения: от -20 до +60 °С

Относительная влажность воздуха: без ограничения




С. Утилизация

Различные элементы стопы представляют собой особые отходы: нержавеющая сталь, термопласт (полиамид, полиэтилен), полиуретан. Они должны утилизироваться согласно действующему законодательству.

Д. Срок службы


Рекомендуется контрольный осмотр у ортопротезиста на ежегодной основе.

10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год 1-й декларации
---	---------------	---	-----------------	---	------------------------------------

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее изделие имеет маркировку ЕС и сертифицировано как медицинское устройство в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

	<p>GERY - 1A200-HD <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> Прочитайте перед використанням</p>	<p>1A20099 2021-07</p>
---	--	-----------------------------

Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Оболонка	1A200-xx	Входить у комплект
Малеолярний затискач	1D101	Входить у комплект

2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

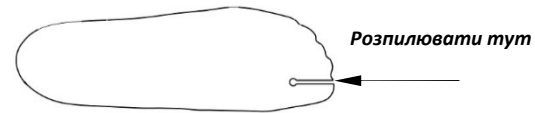
Геріатричний протез стопи, розроблений для надання змоги пацієнтам переміщуватися під час повсякденної діяльності, що складається з наступних елементів:

- Вісь з незйомною естетичною оболонкою
- Малеолярний затискач



Отвір з нижньої сторони стопи служить маркером, що дозволяє при необхідності відокремити великий палець ноги від інших і використовувати сандалі.

У цьому випадку скористайтеся стрічковою пилюкою, пропилюйте ступню до отвору та розширте отвір у разі необхідності.



В. Характеристики

Вага (Розмір 25)	395 г	
Сторона	Права або ліва	
Розмір	від 22 до 25	від 26 до 29
Малеолярний затискач	1D101-2225	1D101-2629
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	150 кг	

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом з техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.

⚠ Цей пристрій призначений для використання лише **ОДИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для ортопедичного застосування у осіб з ампутованою великогомілковою або стегною кісткою з рівнем активності від низького (1) до помірного (2).



Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 150 кг
Призначений для висоти каблука від 0 до 20 мм.

⚠ УВАГА: стопа GERY не підходить для двостороннього використання пацієнтами з двома ампутованими кінцівками

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє забезпечити оптимальний комфорт особам з ампутованою великогомілковою або стегною кісткою під час повсякденної діяльності.

5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

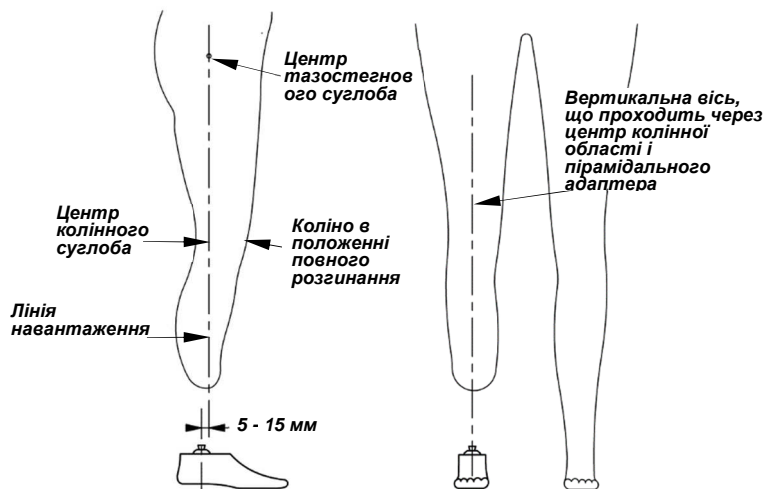
Стопа включає в себе пірамідальний адаптер типу «тато», що також дозволяє використовувати пірамідальний адаптер типу «мама» (див. наш каталог).

Висота каблука регулюється від 0 до 20 мм.

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

А. Встановлення та вирівнювання

Виконуйте встановлення традиційним способом, стежачи за тим, щоб лінія навантаження проходила на 5-15 мм попереду осі пірамідального адаптера і забезпечувала стійке положення пацієнта в положенні стоячи.



Динамічне вирівнювання здійснюється відповідно до передової практики.

В. Заклучна обробка

Дотримуйтесь класичних передових практик при накладенні малеолярного затискача на естетичну оболонку.

7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

А. Застереження

⚠ Неправильне використання стопи, в порівнянні з рекомендаціями вашого спеціаліста з ортопротезування (наприклад, носіння тягарів, надмірні навантаження, перевищення терміну служби і т.д.), може призвести до руйнування її окремих деталей

⚠ Пристрій є стійким лише до дії прісної води і атмосферних впливів за умови дотримання інструкцій з технічного обслуговування (§9.А).

В. Протипоказання

⚠ Дана стопа не призначена для занять, при яких існує ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

⚠ Дана стопа не є стійкою щодо солоні та хлоровані води.

С. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

9. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТЕРМІН СЛУЖБИ

А. Технічне обслуговування/ очищення

Очистіть оболонку за допомогою злегка вологої тканини або губки.

⚠ Ця стопа не потребує жодних операцій, пов'язаних зі змащуванням, втручанням в деталі кріплення і т.д., за винятком тих, що виконуються спеціалістом з ортопротезування.

⚠ Після використання в чистій воді або в погану погоду:

- Промийте стопу за допомогою чистої води
- Добре просушіть

Малеолярний затискач може потребувати заміни (в разі зносу, втрати...)

B. Умови зберігання

Температура використання і зберігання: від -20°C до + 60°C

Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Різноманітні деталі стопи являють собою спеціальні відходи, такі як: нержавіюча сталь, термoplast (поліамід, поліетилен), поліуретан. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

D. Термін служби


Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE і рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	---

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE і є сертифікованим відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

	GERY - 1A200-HD 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください。	1A20099 2021-07
---	---	--------------------

患者に指示を与えてください(§3、7、8、9)。

1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売
カバー	1A200-xx	本体付属
くるぶしクリップ	1D101	本体付属

2. 説明・特性・作用の仕組み

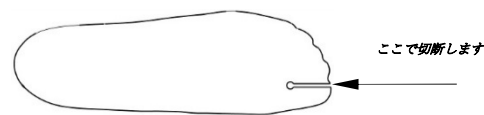
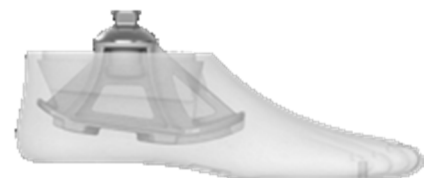
A. 説明

老人患者が日常活動時の移動を可能にするように設計された義足であって、

- コア部と取り外し不能装飾カバーおよび
- くるぶしクリップ

足部下側の穴は、必要に応じて、母趾と他の足趾とを分離し、サンダルの使用を可能にするための目印として役立ちます。

この場合、バンドソーを使用し、穴までの足を取り除き、必要に応じ移動幅を広げます。



B. 特性

重量(サイズ 25)	395 kg	
側面	右または左	
サイズ	22 ~ 25	26 ~ 29
くるぶしクリップ	1D101-2225	1D101-2629
患者の最大体重 (所持負荷を含む)	150 kg	

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともにを行い、患者の使用適性を判断します。

⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。



本装置は、低(1)~中(2)程度の活動性を有する脛骨または大腿切断手術を受けた人の整形外科人工装具用途のみを対象とします。



最大重量(所持負荷を含む): 150 kg

踵の高さが 0~20mm になるように設計されています。

⚠ 注意:GERY 足は両脚切断手術を受けた人の両側使用には適していません

4. 臨床上のメリット

この装置は、日常の移動時、脛骨または大腿部切断を受けた人に最適な快適性を確保します。

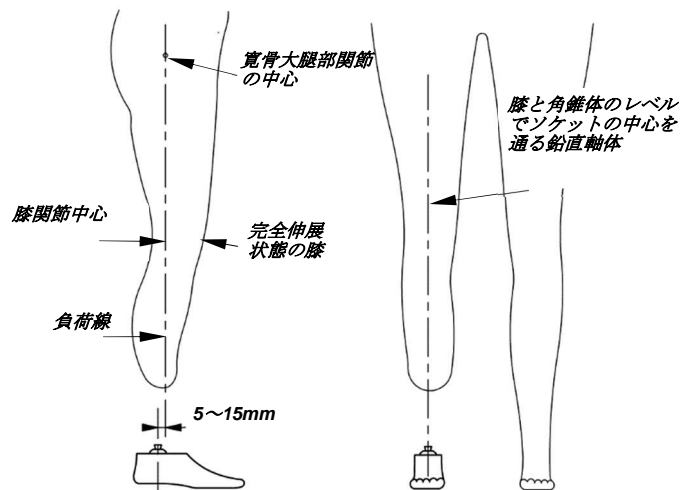
5. 付属品および互換性

足部には、メス角錐体型コネクターを使用できるオス角錐体接続部が組み込まれています(当社カタログ参照)。踵の高さは 0~20mm で調節可能です。

6. 患者への装着とセットアップ

A. 装着と調整

伝統的な装着を進め、負荷線が角錐体軸の 5~15mm 前方を通ることを確認し、患者の安定した立位を確保します。



ダイナミックな調整は実施基準に従って行います。

B. 仕上がり

くるぶしクリップの美しい見た目については、規範となる優れた実践を遵守します。

7. 不具合の検出

- ⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

- ⚠ 義肢装具士の勧めに関連して、足部の不適切な使用は、足部部品の劣化を引き起こす恐れがあります(重い荷物の所持、過度の物理的力、耐用年数の超過など…)
- ⚠ 本装置は、保守の指示(§ 9.A)のおかげで淡水および悪天候に対してのみ耐性があります。

B. 禁忌事項

- ⚠ 本足部については、大きな衝撃または過負荷のリスクがある活動は対象としていません。
- ⚠ この足部は塩水や塩素処理水には耐性がありません。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造業者および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

軽く水気を含ませた布やスポンジでカバーの汚れを落とします。

- ⚠ 足部は、義肢装具士の介入以外に、潤滑油、またはネジ類その他についていかなる操作も必要ありません。
- ⚠ 淡水で使用した後、または悪天候の後は：
- きれいな水で足部を洗います。
 - 十分乾燥させます

くるぶしクリップの交換が必要となる場合があります(摩耗、紛失等の場合)

B. 保管

使用温度・保管温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

相対湿度: 制限なし




C. 廃棄

足のさまざまな部品は、ステンレス鋼、熱可塑性物質(ポリアミド、ポリエチレン)、ポリウレタンなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。


D. 耐用期間


年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

10. 記号の説明

	製造業者		特定されたリスク		CE マーキングと初回届け出年
---	------	---	----------	---	-----------------

11. 規制情報

 本製品は CE マーク入り医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています。

	GERY - 1A200-HD 假肢使用说明 使用前请阅读	1A20099 2021-07
---	--	--------------------

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售
外罩	1A200-xx	已含
脚踝夹	1D101	已含

2. 描述、特性和作用机制

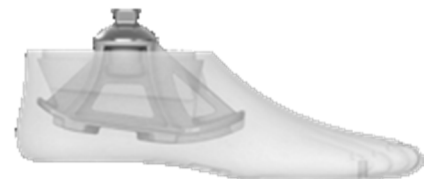
A. 描述

适用于老年患者的脚部假体，适宜日常行走，所含配件包括：

- 固定式中轴和装饰性外罩
- 脚踝夹

假足内侧的孔洞作为开槽标记，可以根据需要将大脚趾与其他脚趾分开，便于穿脱夹脚凉鞋。

此时，使用带锯，沿槽口锯至开孔位置，根据需要可以适当加大开口。



B. 特性

重量（尺码 25）	395 g	
朝向	右侧或左侧	
尺码	22 - 25	26 - 29
脚踝夹	1D101-2225	1D101-2629
患者最高体重 （含承重）	150 kg	

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员（假肢矫形师），以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

⚠ 本装置仅限**指定患者**佩戴。不得供其他患者重复使用。

本装置仅适用于活动度较低（1）或中度（2）的胫骨或股骨截肢患者用作矫形器具。



最大重量（含承重）：150 kg

脚跟高度设计值为 0-20mm。

⚠ 注意：GERY 型号的假足不适宜双侧下肢截肢患者两侧佩戴。

4. 临床益处

本装置用于确保胫骨或股骨截肢患者在日常行走时获得最佳的舒适性。

5. 配件和兼容性

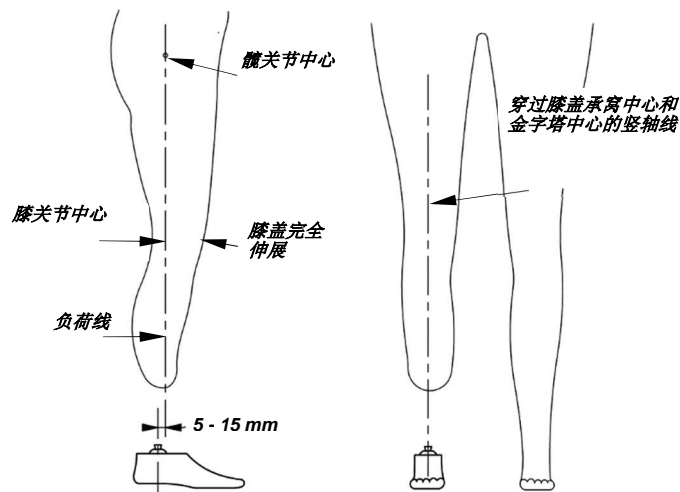
本假足配有一个公型金字塔连接件，用于连接母型金字塔连接件（详见产品目录）。

脚跟高度可在 0-20mm 区间内调节。

6. 装配和患者佩戴

A. 装配和对齐

按照常规方式装配，使负荷线穿过金字塔轴线前 5-15mm 处，确保患者能够稳定站立。



动态对齐根据最佳实践调整。

B. 外观调整

遵循常规的最佳实践做法，将脚踝夹固定在外侧。

7. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫形师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 未遵照假肢矫形师的医嘱建议，对假足的不当使用可能导致假足出现功能退化（如承重过高、应力过大、超过使用寿命等）

⚠ 根据维护说明（§ 9.A），本装置仅能抵抗淡水和恶劣天气的影响。

B. 禁忌

⚠ 本假足不适用于可能造成严重冲击或承载过大的活动。

⚠ 本假足无法抵抗高盐水和高氯水的侵蚀。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

请使用略湿的软布或海绵清洁外罩。

⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假足进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。

⚠ 遇水或在恶劣天气中使用后：

- 使用清水冲洗假足
- 彻底擦干

脚踝夹可能需要更换（如有破损、遗失等）。

B. 存放

使用和存放温度：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本假足的不同配件分属不同类别的废弃物：不锈钢、热塑性塑料（聚酰胺、聚乙烯）、聚氨酯。须根据现行规定相应处置。


D. 保存期

建议由假肢矫形师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
---	-----	---	-------	---	--------------

11. 监管信息

 本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证。

1A20099
٠٧-٢٠٢١

GERY - 1A200-HD

دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال



أرسل التعليمات (§ ٣، ٧، ٨، ٩) للمريض

١. العناصر المتضمنة

المسمى	المرجع	متضمن / يباع منفصل
غلاف	1A200-xx	متضمن
مشبك كعبي	1D101	متضمن

٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

أ. الشرح

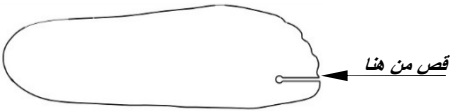
قدم اصطناعية لكبار السن مصممة لتتيح للمرضى التنقل أثناء الأنشطة اليومية، وتتكون من :

- قلب وغلاف جمالي غير قابل للثقل
- مشبك كعبي



التجويف الموجودة على الوجه السفلي للقدم يعمل كعلامة لفصل إبهام القدم عن بقية الأصابع، عند الحاجة والسماح باستخدام الصنادل.

في هذه الحالة، يستخدم المنشار الشريطي، وتقطع القدم حتى التجويف ويتم توسيع الممر حسب الحاجة.



ب. الخصائص

الوزن (مقاس ٢٥)	٣٩٥ غ
الجانب	يمين أو يسار
المقاس	٢٢ إلى ٢٥
مشبك كعبي	1D101-2629
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٥٠ كلغ

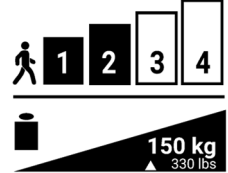
٣. الغرض/دواعي الاستعمال

يتوافر هذا الجهاز الطبي للمتخصصين الصحيين (أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام) الذين سيدربون المريض على استعماله. وهو يوصف بواسطة الطبيب مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، الذين يقيمون أهلية المريض لاستعماله.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجددًا لمريض آخر.

هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التقويمية لشخص مبتور الساق من تحت الركبة أو من الفخذ ونشاطه منخفض (1) إلى متوسط (2).

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٥٠ كلغ
مخصص لارتفاع من صفر إلى ٢٠ ملم للكعب.



تنبيه: قدم GERY غير مناسبة للاستخدام الثاني للأشخاص مبتوري الطرفين

٤. الفوائد السريرية

سوف يؤمن الجهاز الراحة المثلى للأشخاص مبتوري الساق من تحت الركبة أو من الفخذ أثناء التنقلات اليومية.

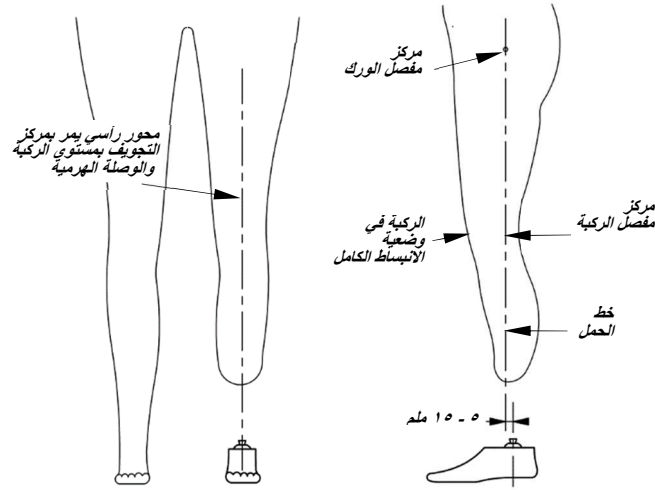
٥. الملحقات والتوافق

تتضمن القدم وصلة هرمية ذكر نتيج استعمال وصلات من النوع الهرمي أنثى (راجع الكاتالوج الخاص بنا).
يمكن ضبط ارتفاع الكعب من صفر إلى ٢٠ ملم.

٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. التركيب والمحاذاة

يتم التركيب التقليدي مع التحقق من أن خط الحمل يمر على بعد من ٥ إلى ١٥ ملم أمام محور الوصلة الهرمية ويؤمن وضعية منتصبة وثابتة للمريض.



تنفذ المحاذاة الدينامية وفقاً لأفضل الممارسات.

ب. وضع اللمسات النهائية

يجب مراعاة أفضل الممارسات التقليدية من أجل تفعيل المشبك الكعبي بشكل جمالي.

٧. كشف الأعطال

⚠ في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تغيرات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة قوية، يرجى استشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

٨. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

أ. تحذيرات

⚠ الاستخدام غير المناسب للقدم، مقارنةً بتوصيات أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، قد يتسبب في تدهور عناصر القدم (مثلاً حمل أحمال ثقيلة، الاستعمالات المفرطة، تجاوز العمر الافتراضي...)

⚠ الجهاز مقاوم فقط للماء العذب والتقلبات الجوية مع مراعاة تعليمات الصيانة (9.AS).

ب. موانع الاستعمال

⚠ هذه القدم غير مخصصة للأنشطة التي تنضوي على خطر التعرض لصدمة قوية أو لحمل زائد.

⚠ هذه القدم غير مقاومة للماء المالح والمحتوي على كلور.

ج. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.

يجب إخطار الشركة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

٩. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

أ. الصيانة/التنظيف

ينظف الغلاف بقطعة قماش أو اسفنجة مبللة قليلاً.

⚠ ليست هناك حاجة لإجراء أي عملية على هذه القدم من نوع التزليق أو التعامل على البراغي اللولبية أو ما شابه ذلك إلا بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

⚠ بعد الاستعمال في المياه النظيفة أو عقب التقلبات الجوية:

- تشطف القدم بالماء النظيف
- تجفف جيداً

قد يلزم استبدال المشبك الكعبي (في حالة التلف أو الفقد...)

ب. التخزين

درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من ٢٠° مئوية إلى ٦٠° مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود




ج. التخلص

تعتبر مختلف عناصر القدم عبارة عن مخلفات غير عادية: فولاذ مقاوم للصدأ، لدائن حرارية (بولي أميد، بولي إيثيلين) ، بولي يوريثان. يجب التعامل معها وفقاً للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

١٠. شرح الرموز

علامة CE وسنة الإعلان الأول		خطر محدد		الجهة الصانعة	
-----------------------------	---	----------	---	---------------	---

١١. معلومات تشريعية

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقاً لللائحة (UE) 2017/745





PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com