



Протез стопи Кінтерра – RM3
Інструкція із застосування для протезистів
Прочитайте перед використанням

IFU-02-005
 Rev. F
 2026-01

Передайте пацієнтові параграфи 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

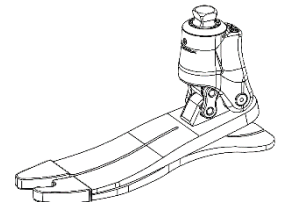
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Протез стопи Кінтерра	RM3-00-0xAxx-Sx*	У комплекті
Протез стопи Кінтерра ЕВАКЮ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	У комплекті
Ремонтний комплект EVAQ8 (ЕВАКЮ8)	EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8 (ЕВАКЮ8)	EVRV	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra (Спектра)	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Бампери для підвищення жорсткості	KIT-00-1147U-00	У комплекті (не з EVAQ8 (ЕВАКЮ8))
Оболонка для протезу стопи, Сандальний носок (без ковпачка)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Продається окремо (див. каталог)

* див. каталог

2. ОПИС

Протез стопи Кінтерра – це система стопи й щиколотки, що складається з таких частин:

- гідравлічна щиколотка з пружиною для тильного руху;
- модуль стопи EnduraCore (ЕндураКор);
- з'єднання типу «пірамідка»;
- чорна шкарпетка Spectra (Спектра).



Система доступна із лівостороннім або правостороннім носком під сандалі й постачається з набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості (не з (ЕВАКЮ8)).

3. ВЛАСТИВОСТІ

Сторона	Правосторонній або лівосторонній носок під сандалі		
Розміри	22–25 см (cm)	26–28 см (cm)	29–30 см (cm)
Вага*	764 г (g)	833 г (g)	956 г (g)
Висота конструкції*	118 мм (mm)	119 мм (mm)	122 мм (mm)
Висота п'яти	10 мм (mm)		
Діапазон руху	Підошовне згинання	15°	
	Тильне згинання	2°	

* На основі розмірів 23, 26, 29, Категорія 4 з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra (Спектра) й висотою п'яти 10 мм (mm)

Цей пристрій перевірено відповідно до ISO 10328 для пацієнтів із максимальною вагою до 150 кг (kg) для 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги й рівня активності пацієнта										
Вага ^{*)}	Кг (kg)	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–132	133–150
Рівень навантаження	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	–

^{*)} Обмеження маси тіла не можна перевищувати (ISO 10328)

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Під час переднього поштовху п'ята EnduraCore (ЕндураКор) стискається, накопичуючи енергію, а гідравлічна щиколотка здійснює підошовне згинання для досягнення рівного положення стопи залежно від кута рельєфу. Після досягнення рівного положення стопи гідравлічна щиколотка дає змогу здійснити великогомілковий рух на 2° в напрямку тильного згинання, а енергія стиснення стопи повертається в середній фазі. Після досягнення повного гідравлічного тильного згинання починається відхилення модуля стопи EnduraCore (ЕндураКор) для накопичення енергії. Потім ця енергія повертається, коли носок відривається від землі.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм.



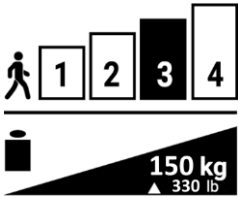
⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.

Цей виріб призначений для інтеграції в індивідуальний зовнішній протез для виконання функції стопи й щиколотки в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією та/або дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфеморальна ампутація, екзартикуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок).

⚠ Через додатковий рух щиколотки слід бути обережними під час підбору протезів для пацієнтів із двосторонньою ампутацією.

Цей пристрій призначений для пацієнтів із помірним рівнем активності (K3) для ходіння та навантажень низької та помірної інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням додаткового вантажу): 150 кг (kg) (див. таблицю в § 3)



6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Збільшена ширина кроку й симетрія ходи
- Збільшена висота підняття носка під час фази переносу ноги
- Покращена зручність сидіння
- Покращена зручність і безпека на нерівному рельєфі
- Покращена зручність і контроль під час спуску сходами
- Покращена стабільність коліна

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. ВИРІВНЮВАННЯ

Стендове вирівнювання

Перш ніж надягнути пацієнту протез, з установленою оболонкою стопи й 10 мм (mm) підйомом під п'ятою чи, краще, поміщений у бажане взуття, скористайтеся виском або лазерним рівнем, щоб переконатися, що лінія навантаження проходить уздовж переднього краю пілона й пірамідки (див. ілюстрацію).



Статичне вирівнювання

- Установіть гідравлічні клапани на максимальний опір.
- Попросіть пацієнта встати між паралельними брусами, рівномірно розподіливши вагу. Пацієнту має бути зручно стояти, і він не має відчувати, ніби його коліна зігнуті або надмірно розігнуті. Лінія ваги має проходити вздовж переднього краю пілона й пірамідки.
 - Якщо коліно згинається, зсуньте стопу вперед.
 - Якщо коліно надмірно розтягується, зсуньте стопу назад.

⚠ Кутове налаштування пірамідки вплине на співвідношення 17 градусів діапазону руху. Підшовне згинання в піраміді зменшить діапазон тильного згинання, а тильне згинання в піраміді збільшить діапазон підшовного згинання.

Налаштувавши згинання належним чином, переконайтеся, що діапазон руху тильного й підшовного згинання зберігається. Щиколотка повинна згинатися на 2° в тильному напрямку й на 15° у підшовному.

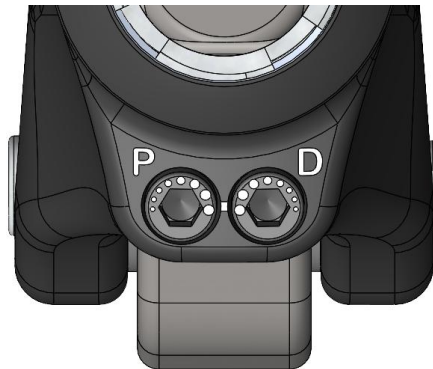
- Після щонайменше 10-хвилинного періоду адаптації переходьте до налаштування опору клапанів.

Динамічне вирівнювання

Обережно налаштуйте гідравлічні клапани, щоб збалансувати зручність, яку забезпечує гідравлічна щиколотка, і повернення енергії, яке забезпечує модуль стопи. Вищий опір дасть змогу більше навантажувати вуглецеве волокно й забезпечить більше повернення енергії. Нижчий опір дасть змогу збільшити рухливість щиколотки й забезпечить комфорт під час сидіння та пересування сходами й нерівним рельєфом.

Зміни налаштувань опору підшовного й тильного згинання будуть найбільше помітними пацієнту під час ходіння сходами. Налаштування опору краще робити з поступовим нахилом, як кінцевий етап динамічного вирівнювання.

- Спостерігайте, як пацієнт ходить між паралельними брусами.
- Налаштуйте **опір підошовного згинання (P)** за допомогою 4-міліметрового шестигранного ключа (див. ілюстрацію нижче).
 - У разі ковзання стопи чи якщо передній поштовх занадто різкий, збільште опір підошовного згинання.
 - Якщо п'ята занадто тверда чи коліно прогинається під час переднього поштовху, зменште опір підошовного згинання.
- У такий самий спосіб налаштуйте **опір тильного згинання (D)** за допомогою 4-міліметрового шестигранного ключа.
 - Якщо пацієнт відчуває, що спускається схилом, збільште опір тильного згинання.
 - Якщо пацієнту важко просуватися над стопою (великоомілковий рух), зменште опір тильного згинання.



Менша крапка = менший опір

Більша крапка = більший опір

9. ЗБИРАННЯ

Після динамічного центрування затягніть регульовальні гвинти піраміди відповідно до специфікацій виробника з'єднань. Зафіксуйте регульовальні гвинти піраміди за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra (Спектра)

Шкарпетка Spectra (Спектра) йде в комплекті для захисту оболонки стопи й мінімізації шуму. Її потрібно надягнути на модуль стопи EnduraCore, перш ніж закріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи під час знімання чи встановлення оболонки стопи, використовуйте інструмент для знімання оболонки стопи.

- ⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

Моделі ЕВАКЮ8

Прямий штуцер, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний штуцер гільзи й фіксатор шланга постачаються в комплекті зі стопою, і перед використанням їх, можливо, потрібно буде зібрати.

Спосіб приєднання до гільзи має визначати протезист. Спосіб приєднання ЕВАКЮ8 повністю залежатиме від конструкції гільзи, обраної лікарем. Для виробництва можна використовувати багато різних методів і матеріалів. Гільза має виготовлятися з матеріалів, що утримуватимуть вакуум і матимуть точку приєднання для насоса ЕВАКЮ8.

- Це можна зробити за допомогою спеціально розробленої кріпильної планки гільзи в разі вакуумного кріплення протеза.
- Щоб приєднати прямокутний штуцер, у дистальному кінці гільзи можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу. Штуцер, що поставляється в комплекті, має різьбу 10-32 UNF.
- Щоб приєднати випускний клапан, призначений для використання із системами вакуумного кріплення, можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу.
- Після завершення необхідно перевірити всі 3 системи на герметичність.

Приєднання вакуумної системи до гільзи

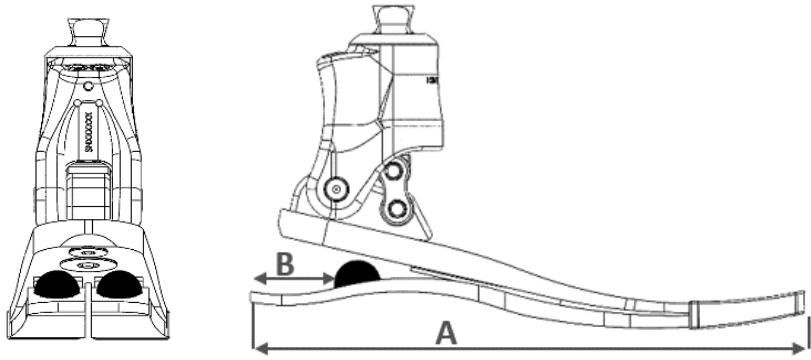
- Розташуйте вакуумний шланг, що виходить з оболонки стопи й шкарпетки. Шланг має приєднуватися до вбудованого фільтра, що приєднаний до трубки, зігнутої під кутом 90°, що своєю чергою приєднана до прямого штуцера корпусу клапана в зборі.
- Прокладіть вакуумний шланг на внутрішній стороні опори або обгорніть трубку навколо опори (щоб запобігти

пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).

- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою фіксатора шланга з комплекту або іншої відповідної стрічки.
- Підріжте трубку до потрібної довжини та приєднайте до штуцера на гільзі.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Жорсткість п'яти під час переднього поштовху можна налаштувати за допомогою бамперів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово закріпити за допомогою попередньо нанесеного герметика в місці, зазначеному в таблиці нижче. Зробивши це в рекомендованому місці, можна підвищити жорсткість п'яти так, якби пацієнт використовував стопу на 1 категорію вище поточної стопи. За необхідності перемістіть бампери вперед (жорсткіше) або назад (м'якіше), щоб досягти бажаного рівня жорсткості. Щоб закріпити бампери назавжди, очистьте попередньо нанесений герметик, скориставшись ацетоном, і прикріпіть їх за допомогою ціаноакрилатного клею. (Не стосується моделі ЕВАКЮ8)

Розмір стопи (А)	Відстань від заднього краю підошви (В)		
22–25 см (cm)	22 мм (mm)		
26–28 см (cm)	30 мм (mm)		
29–30 см (cm)	38 мм (mm)		

11. ВИЯВЛЕННЯ ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	<ul style="list-style-type: none"> • Провалювання під час переднього поштовху, «розбивання» п'яти. • Важко робити крок від переднього поштовху до середньої фази. 	<ul style="list-style-type: none"> • Перевірте переднє/заднє вирівнювання, переконайтеся, що стопа не розташована занадто далеко спереду. • Підвищте опір підошовного згинання. • Прикріпіть бампери для підвищення жорсткості п'яти. Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.
П'ята занадто тверда	<ul style="list-style-type: none"> • Швидкий момент згинання коліна, нестійкість під час переднього поштовху. • Недостатнє відчуття повернення енергії під час переднього поштовху. 	<ul style="list-style-type: none"> • Перевірте переднє/заднє вирівнювання, переконайтеся, що стопа не розташована занадто далеко ззаду. • Зменште опір підошовного згинання.
Модуль стопи занадто жорсткий	<ul style="list-style-type: none"> • Плоска ділянка під час перекочування стопи. • Важко робити крок через носок. 	<ul style="list-style-type: none"> • Оцініть справжній рівень навантаження (низький або помірний). • Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії.
Модуль стопи занадто м'який	<ul style="list-style-type: none"> • Клацання під час початкового контакту. • Надмірне відхилення носка. 	<ul style="list-style-type: none"> • Оцініть справжній рівень навантаження (низький або помірний). • Розгляньте варіант використання модуля стопи вищої категорії.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.
- ⚠ Рекомендуйте користувачам попрактикуватися керувати транспортом, сидіти й стояти з Kinterra в безпечному місці, щоб переконатися, що вони пристосувалися до підошовного й тильного рухів, які забезпечує щиколотка.
- ⚠ Забороняється використовувати модуль стопи без оболонки стопи й шкарпетки Spectra (Спектра). Невиконання цієї вимоги може спричинити завчасне зношування, втрату функціональності та/або несправність продукту.
- ⚠ Завжди використовуйте модуль стопи зі взуттям. Невиконання цієї вимоги може спричинити завчасне зношування, втрату функціональності та/або несправність продукту.

- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа й внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей і оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. § 16).
- ⚠ Ніколи не намагайтеся послабити болти, які фіксують щиколотку на стопі.
- ⚠ Якщо пацієнт помітить будь-яке відхилення від норми чи відчує будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, ознаки надмірного зношування), а також у разі сильного удару по пристрою, він має припинити використовувати пристрій і проконсультуватися зі своїм протезистом.
- ⚠ Пацієнт повинен повідомити свого протезиста в разі збільшення чи зменшення своєї ваги.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Використання пацієнтами, чия максимальна вага (з урахуванням додаткового вантажу) може перевищувати 150 кг (kg).
- ⚠ Використання пацієнтами категорії K4 чи під час виконання дій, пов'язаних із ризиком сильного ударяння чи надмірного навантаження.

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.

Рекомендується, щоб протезист оглядав стопу щонайменше кожні шість місяців на наявність пошкоджень будь-яких компонентів, що можуть погіршити її експлуатаційні характеристики. Якщо користувач збільшує свою активність, рекомендується робити перевірки частіше.

Протезист також має замінювати шкарпетку Spectra (Спектра) й оболонку стопи через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

Компоненти **моделей ЕВАКЮ8** (трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани, вбудовані всередині корпусу клапана в зборі, тощо) можуть потребувати періодичного очищення або заміни впродовж строку експлуатації системи та не підлягають гарантійній заміні, оскільки їхнє зношування вважається нормою.

16. ПЕРІОДИЧНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ ЕВАКЮ8

- Огляньте трубки на наявність перегинів, тріщин або зношування, що може призвести до витoku повітря в систему. У разі виявлення будь-якої з перелічених ознак замініть трубки.
- Вийміть вбудований фільтр із трубки й подивіться крізь нього. Якщо світло проходить, фільтр чистий. Якщо світло блокується, спробуйте усунути засмічення, спрямувавши струмінь повітря зі шприца через вбудований фільтр від дистального кінця до проксимального (проти звичайного потоку). Якщо засмічення усунути не вдається, фільтр потрібно замінити.
- Щоб забезпечити належне функціонування односторонніх клапанів, що містяться в п'ятці з вакуумною системою, можна очистити й промити їх дистильованою водою або ізопропіловим спиртом. Цю процедуру має виконувати тільки кваліфікований спеціаліст.



- **Промивання односторонніх клапанів і вакуумного насоса**
 - Від'єднайте вакуумний шланг від штуцера гільзи й зніміть стопу ЕВАКЮ8з гільзи користувача.
 - Помістіть кінець вакуумного шланга, що приєднується до гільзи, в ізопропіловий спирт або дистильовану воду й повільно прокачайте вакуумний насос, стискаючи п'яту стопи Т-подібним прутком або іншим схожим

предметом, доки рідина не почне виходити з випускного фільтра (2).

- Прокачавши кілька разів рідину через систему, вийміть шланг з ізопропілового спирту або дистильованої води та повільно прокачайте насос, доки рідина не припинить виходити з випускного фільтра.
 - Під'єднайте вакуумний шланг із насосом назад до штуцера гільзи.
 - **Обслуговування, очищення або заміна деталей**
 - Вийміть вакуумний шланг із гільзи користувача, не від'єднуючи від стопи ЕВАКЮ8.
 - Зніміть стопу ЕВАКЮ8 із гільзи користувача.
 - Вийміть вакуумний шланг зі стопи ЕВАКЮ8.
 - Зніміть корпус клапана в зборі (1) з гумового насоса, потягнувши й водночас розгойдуючи його з боку в бік.
 - Використовуючи головку $\frac{5}{16}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть випускний фільтр (2) від корпусу клапана в зборі (1).
 - Обережно постукайте кінцем корпусу клапана в зборі (1) об руку або по столу, щоб із нього вийшла втулка (3) і клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4).
- ПРИМІТКА.** Найімовірніше, клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) буде вдавнений у низ втулки (3).
- Використовуючи подовжену головку $\frac{1}{4}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть прямий штуцер (7) від другого боку корпусу клапана в зборі (1).
 - Усередині корпусу клапана в зборі (1), за прямим штуцером (7), є ще один клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6). Вийміть клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6), постукуючи корпусом клапана в зборі (1) об руку або по столу. Або виштовхніть його за допомогою канцелярської скріпки, розігнувши й вставивши її в протилежний бік корпусу клапана (5).
 - Очистьте внутрішню різьбу з обох боків корпусу клапана (5) ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
 - Якщо випускний фільтр (2), прямий штуцер (7), вбудований фільтр і клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) використовуватимуться повторно, очистьте їх ізопропіловим спиртом або дистильованою водою. Ретельно огляньте клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) і переконайтеся, що вони не засмічені брудом (можна скористатися збільшувальним склом). Промийте вбудований фільтр з обох напрямків, щоб забезпечити його чистоту. **Дайте фільтрам висохнути природним способом. НЕ використовуйте рушник або тканину.**
 - Після висихання деталей, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть їх усі на чистій поверхні.

<p>1</p>	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>4</p>	<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>
<p>1. Корпус клапана в зборі</p>	<p>2. Випускний фільтр</p>	<p>3. Втулка</p>	<p>4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний)</p>	<p>5. Корпус клапана</p>	<p>6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний)</p>	<p>7. Прямий штуцер</p>


- Вставте клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) усередину втулки (3) так, щоб його кінчик повністю ввійшов усередину втулки, а його ободок став упиратися до її краю.
 - Засуньте втулку (3) у довший кінець корпусу клапана (5) тим кінцем, де розміщений клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4). Вкрутіть випускний фільтр (2) у корпус клапана (5) **ВРУЧНУ** до щільного прилягання. Потім затягніть із моментом 15 дюйм-фунтів. Не перевищуйте момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби, такий випадок не покривається гарантією.
- ПРИМІТКА.** За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте випускний фільтр (2), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на $\frac{1}{16}$ оберту.
- Вставте клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6) у коротший кінець корпусу клапана (5), спрямувавши його кінчик усередину корпусу клапана (5). За допомогою невеликої викрутки або розігнутої скріпки належним чином розташуйте клапан «качиний ніс» (впускний) (6) усередині виточки.
 - **УРУЧНУ** закрутіть прямий штуцер (7) у коротший кінець корпусу клапана (5).
 - Вкрутивши прямий штуцер (7) до щільного прилягання **ВРУЧНУ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Це дуже слабкий момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби на прямому штуцері (7), такий випадок не покривається гарантією.
- ПРИМІТКА.** За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте прямий штуцер (7), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на $\frac{1}{16}$ оберту.
- Вставте корпус клапана в зборі (1) у гумовий модуль, спрямувавши прямий штуцер (7) до внутрішньої сторони стопи. Це дасть змогу прокласти шланг на внутрішній стороні опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або

її зачепленню під час ходіння).

- Під'єднайте зігнуту під кутом 90° трубку назад до шланга та вбудованого фільтра. Під'єднайте трубку назад до прямого штуцера (7).
- Надіньте шкарпетку Spectra (Спектра) й оболонку стопи на стопу EVAQ8 (ЕВАКЮ8).
- Приєднайте стопу EVAQ8 (ЕВАКЮ8) назад до опори й гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга назад до гільзи користувача. Протезист може прокласти вакуумний шланг на власний розсуд.

17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra (Спектра), помийте стопу з милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.


 Пристрій не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.


18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -29 °C до +49 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень

Вологостійкість: рідкісне занурення в воду щонайбільше на 30 хвилин на глибину до 1 м (м).

 Уникайте довгого використання у воді. Тривалий вплив вологи може негативно позначитися на терміні служби виробу. Після використання у воді повністю висушіть стопу, зокрема оболонку стопи.

 Уникайте довгого використання в солоній або хлорованій воді. Тривалий вплив таких умов може негативно позначитися на терміні служби виробу. Після використання в таких умовах стопу, зокрема оболонку стопи, потрібно очистити й висушити (див. § 16).

19. УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій виготовлений із вуглецевого волокна та інших композитних волокон, алюмінію, титану, неіржавної сталі, гідравлічної рідини, гуми й епоксидної смоли. Оболонка стопи виготовлена з термореактивного полімерного матеріалу. Пристрій і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

20. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		Знак відповідності технічним регламентам України
	Медичний виріб		Номер за каталогом		Унікальний ідентифікатор виробу
	Код партії		Дата виготовлення		Унікальний глобальний ідентифікатор виробу
	Серійний номер				

21. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЕС 2017/745.



ПРОТЕОР САС
 6 rue de la Redut,
 21850 Сен-Аполінер, Франція
ПРОТЕОР ЮЕСЕЙ, ЛЛС
 1236 Вест Саузерн Авеню, Номер 101,
 Темпі, Арізона, 85282, США



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
 Тел.: 0 800 21-52-32
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026 р.