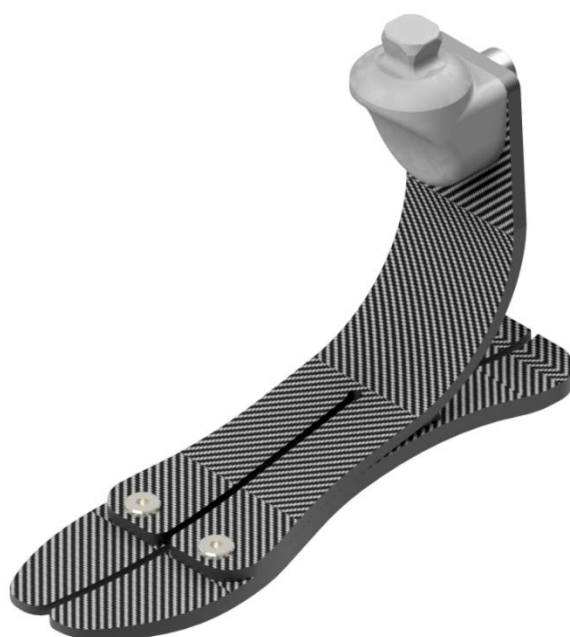




ENFORCE ACTIVE FOOT

(PL) Instrukcja użytkowania	2
(EN) Instructions for use	8
(UK) Інструкція з експлуатації	14

Spis treści

Opis wyrobu	2
Specyfikacja techniczna	2
Zastosowanie	3
Dobór stopy protezowej	3
Przeciwwskazania	4
Warunki użytkowania i przechowywania	4
Pielęgnacja i konserwacja wyrobu	4
Warunki bezpieczeństwa	4
Odpowiedzialność	5
Gwarancja.....	5
Deklaracja zgodności	6
Utylizacja.....	6

- Data ostatniej aktualizacji dokumentu: 08.10.2024 (IAF.10.2024)
- Przed użyciem wyrobu należy przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Wszelkie incydenty mające negatywny wpływ na zdrowie związane z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić producentowi poprzez wysyłanie zgłoszenia za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: complaints@enforcemed.pl. Należy zawrzeć takie informacje jak: imię, nazwisko, data wystąpienia oraz opis sytuacji, numer seryjny wyrobu znajdujący się na etykiecie.
- Należy poinformować personel medyczny o wszelkich zmianach masy ciała które powodują konieczność zmiany stopy (w odniesieniu do tabeli w punkcie dobór stopy protezowej) lub o zmianie poziomie aktywności.

Opis wyrobu

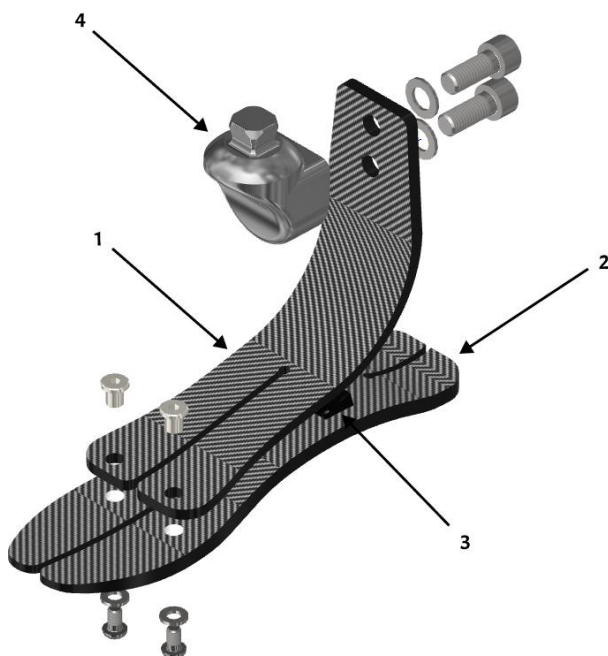
Termin wyrób odnosi się do kompozytowej stopy protezowej – ENFORCE Active Foot wyprodukowanej przez ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.

Proteza stopy ENFORCE Active Foot składa się z dwóch elementów kompozytowych wraz z męskim adapterem piramidowym. Proteza przeznaczona jest dla osób po amputacji kończyny dolnej o poziomie aktywności II-IV. Przystosowana jest do poruszania się po różnego rodzaju podłoża wraz ze zmienną prędkością.

Budowa

Wyrób składa się z następujących komponentów:

1. Górny element kompozytowy.
2. Dolny element kompozytowy.
3. Elastyczny klin piętowy.
4. Adapter stopy.



Specyfikacja techniczna

Masa komponentu (23 cm, P5)	400 g
Maksymalna masa pacjenta	130 kg
Poziom aktywności	2 - 4
Dostępne rozmiary	37 - 45 EU

Zastosowanie

ENFORCE Active Foot to nieinwazyjny wyrób protetyczny zastępujący funkcje stopy, przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Mający zastosowanie zarówno przy niskim, jak i wysokim poziomie aktywności. Stopa protezowa dzięki zastosowaniu systemu Forefoot Dynamic Properties FDP™ zapewnia wysoki zwrot energii podczas chodu. Rozcięcie w okolicy palców zapewnia większą stabilność i dobrą przyczepność do podłoża.

Produkt ten jest kompatybilny z systemem modularnym protezy kończyny dolnej ENFORCE, funkcjonalność z komponentami innych producentów nie została przebadana.

Dobór stopy protezowej



Uwaga:

Stopa protezowa dobierana jest indywidualnie na podstawie aktualnej masy pacjenta, w przypadku zmian należy niezwłocznie poinformować personel medyczny.

Stopa protezowa ENFORCE Active Foot przeznaczona jest dla pacjentów o stopniu mobilności 2,3 lub 4 (dla pacjentów poruszających się na otwartym terenie w ograniczonym stopniu lub bez ograniczeń). Zastosowanie wykraczające poza zalecenia opisane w niniejszej instrukcji należy poddać szczegółowej i indywidualnej ocenie przeprowadzonej przez personel medyczny odpowiedzialny za zaprotezowanie i znający historię pacjenta.

Wyrób może być konfigurowany i dopasowywany do pacjenta wyłącznie przez osoby do tego uprawnione (przeszkolony personel medyczny).

Poniższa tabela zawiera informacje o odpowiednim doborze stopy protezowej do masy pacjenta.

Masa ciała (kg)	<50	<90	<130
Rodzaj	3	4	5

Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony dla pacjentów o poziomie aktywności I oraz o masie ciała przekraczającej 130kg.

Warunki użytkowania i przechowywania

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne, co oznacza, że może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku oraz jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Wyrób po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią należy wytrzeć do sucha czystą szmatką.

W przypadku kontaktu z wodą chlorowaną, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyrób niezwłocznie wyczyścić wodą słodką i osuszyć.

Przed ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy.

Zakres temperatur użytkowych wyrobu: -50°C do +100°C

Przechowywanie i transport: zakres temperatur -50° do +100°C, relatywna wilgotność powietrza do 90%.

Pielęgnacja i konserwacja wyrobu

Wyrób można czyścić za pomocą czystej słodkiej wody zmieszanej z mydłem o neutralnym pH, na koniec wycierając suchą szmatką i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Nie należy stosować żrących środków czystości.

Po pierwszych 60 dniach aktywnego użytkowania należy poddać wyrób kontroli wzrokowej. Dodatkowo zaleca się przeprowadzać coroczne kontrole bezpieczeństwa wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Warunki bezpieczeństwa



Uwaga:

Gdy wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji użytkowej:

- Zmiana charakterystyki chodu.
- Zmiana pozycji podzespołów.

- Powstawanie nietypowych odgłosów w elementach protezy.

W celu zachowania bezpieczeństwa należy:

- Korzystać z wyrobu wyłącznie w trakcie dopuszczonego okresu użytkowania wyznaczonego przez producenta (3 lata).
- Poddawać wyrób corocznej kontroli bezpieczeństwa.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- W przypadku gdy wyrób jest uszkodzony należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.
- Używać tylko w dozwolonych warunkach i unikać otoczenia szkodliwego.
- Wyrób należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był używany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- Zanieczyszczony wyrób należy wyczyścić zgodnie z instrukcją.
- Podczas schodzenia po schodach i stromych powierzchniach, należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.
- Kategorycznie zabrania się korzystania z wyrobu do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych i innych aktywności poza rekreacyjną jazdą na rowerze. Aktywności te podejmowane są na własne ryzyko użytkownika.
- Nie należy umieszczać części ciała pomiędzy elementami kompozytowi wyrobu, może to grozić utratą ciągłości skóry.
- Wyrób należy używać wraz z dedykowanym pokryciem kosmetycznym.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas chodzenia po nierównej bądź śliskiej powierzchni.

Odpowiedzialność

Producent (ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.) ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Gwarancja

Firma ENFORCE Medical Technologies udziela 24-miesięcznej gwarancji na wyrób. Szczegółowe informacje znajdują się w karcie gwarancyjnej produktu. Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone mogą spowodować utratę gwarancji.

Deklaracja zgodności

Produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Utylizacja

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



Wyrób medyczny



Wyrób zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.,

ul. Szelągowska 45A 61-626 Poznań, Polska

tel.: 61 111 00 69

email: biuro@enforcemed.pl

www.enforcemed.pl

Contents

Product description.....	8
Construction	8
Technical specifications	8
Application	9
Prosthetic foot selection	9
Contraindications.....	9
Conditions of use and storage	10
Care and maintenance of the product	10
Safety instructions	10
Responsibility	11
Warranty	11
Declaration of conformity	11
Disposal	11

- Date of the last update of the document: 08.10.2024 (IAF.10.2024)
- Before using the product, read this document and follow the safety instructions.
- Any incidents with negative health effects related to the product should be immediately reported to the manufacturer by sending a report via e-mail to: complaints@enforcemed.pl. Include such information as: name, date of occurrence and description of the situation, serial number of the product found on the label.
- Inform medical personnel of any changes in weight that make it necessary to change the foot (with reference to the table under prosthetic foot selection) or activity level.

Product description

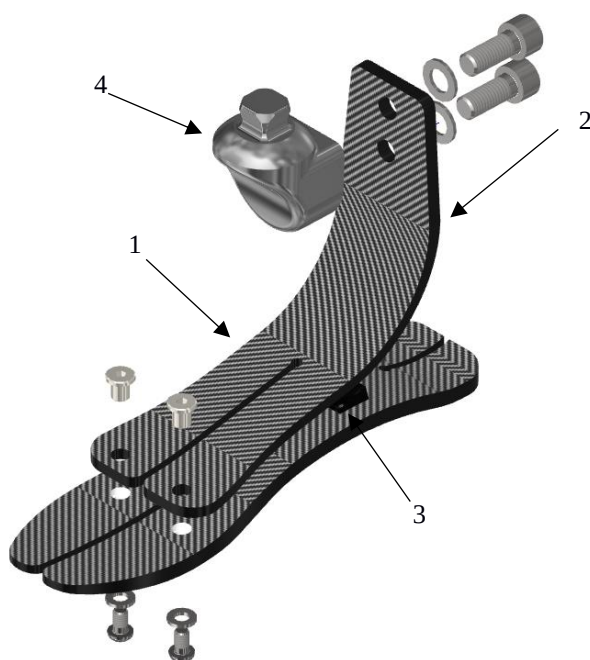
The term device refers to the composite prosthetic foot - ENFORCE Active Foot manufactured by ENFORCE Medical Technologies LLC.

The ENFORCE Active Foot prosthesis consists of two composite components along with a male pyramid adapter. The prosthesis is designed for lower limb amputees with activity level II-IV. It is adapted to move on different types of ground along with variable speed.

Construction

The product consists of the following components:

1. Composite upper component.
2. Composite upper component.
3. Flexible heel wedge.
4. Foot adapter.



Technical specifications

Component weight (23 cm, P5)	400 g
Maximum patient weight	130 kg
Activity level	2 - 4
Available sizes	37 - 45 EU

Application

ENFORCE Active Foot is a non-invasive prosthetic device that replaces the function of the foot, designed for multiple use by a single patient. It has applications for both low and high activity levels. The prosthetic foot, thanks to the Forefoot Dynamic Properties FDP™ system, provides high energy return, a slit in the toe area for greater stability and good ground grip during gait.

This product is compatible with the ENFORCE modular lower limb prosthesis system, functionality with components from other manufacturers has not been tested.

Prosthetic foot selection



Caution::

The prosthetic foot is selected individually based on the patient's current weight, if there are any changes, the medical staff should be informed immediately.

The ENFORCE Active Foot is intended for patients with a mobility level of 2,3 or 4 (for patients who can move freely at home and outdoors). Use beyond our recommendations should be subject to a detailed and individual evaluation by the medical personnel responsible for the prosthesis and familiar with the patient's history.

The device can be configured and fitted to the patient only by authorized persons (trained medical personnel).

The following table provides information on the proper selection of the prosthetic foot for the patient's weight.

Body weight (kg)	<50	<90	<130
Type	P3	P4	P5

Contraindications

The device is not intended for patients with activity level 1 or with a body weight exceeding 130 kg.

Conditions of use and storage

The product is weatherproof, meaning that it can be used in wet or humid environments and is resistant to splashing with fresh water (such as rain). The product should be wiped dry with a clean cloth after contact with fresh water or moisture.

In case of contact with chlorinated water, chemicals, sand, dust or dirt, clean the product immediately with fresh water and dry.

Make sure the product is completely dry before reusing it.

The product's usable temperature range: - 50°C to +100° C

Storage and transportation: temperature range -50°C to +100°C, relative humidity up to 90%.

Care and maintenance of the product

The product can be cleaned with clean fresh water mixed with pH-neutral soap, finally wiped with a dry cloth and allowed to dry completely. Do not use caustic cleaners.

After the first 60 days of active use, the product should be visually inspected. In addition, it is recommended to conduct annual safety inspections performed only by trained personnel.

Safety instructions



Caution::

When the product shows signs of damage, stop using it immediately.

Signs of change or loss of utility function:

- Changing gait characteristics.
- Changing the position of components.
- Appearing of abnormal noises in prosthesis components.

Important safety information which must be followed carefully:

- Use the product only during the approved service life designated by the manufacturer (3 years).
- Submit the product to an annual safety inspection.
- If damage to the product is suspected, check its operation and serviceability.
- If the product is damaged, stop using it immediately.

- Use only under permitted conditions and avoid corrosive environments.
- The product should be inspected for damage if it has been used in unapproved environmental conditions.
- Clean the contaminated product according to the instructions.
- When descending stairs and steep surfaces, use a handrail if available.
- The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing. Only occasionally bike rides are allowed. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk.
- Do not place body parts between the composite elements of the product, as this may result in loss of skin continuity.
- The product should be used with a dedicated cosmetic cover.
- Be especially careful when walking on uneven or slippery surfaces.

Responsibility

The manufacturer (ENFORCE Medical Technologies LLC) is liable if the product is used in accordance with the recommendations contained in this document.

Warranty

ENFORCE Medical Technologies provides a 24-month warranty on the product. Please refer to the product warranty card for details. Changes or modifications not expressly approved may void the warranty.

Declaration of conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices.

Disposal

Dispose of the product and packaging in accordance with applicable local or national environmental regulations.



Medical Device



The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o.,
ul. Szczęśliwowska 45A 61-626 Poznań, Poland.
tel.: 61 111 00 69,
email: biuro@enforcemed.pl, www.enforcemed.pl

Зміст

Опис продукту	14
Будівництво.....	14
Технічні характеристики	15
Заявка.....	15
Підбір протеза стопи	15
Протипоказання.....	16
Умови використання та зберігання.....	16
Догляд та обслуговування виробу	16
Умови безпеки	16
Відповідальність.....	17
Гарантія	17
Декларація відповідності	17
Утилізація.....	18

- Дата останнього оновлення документа: 08.10.2024 (IAF.10.2024)
- Перед використанням продукту прочитайте цей документ і дотримуйтесь інструкцій з безпеки.
- Про будь-які випадки негативного впливу на здоров'я, пов'язані з продуктом, необхідно негайно повідомити виробника, надіславши звіт електронною поштою на адресу: complaints@enforcemed.pl. Включіть таку інформацію, як: ім'я, дата виникнення та опис ситуації, серійний номер пристрою на етикетці.
- Інформуйте медичний персонал про будь-які зміни у вазі, які призводять до необхідності заміни стопи (з посиланням на таблицю підбору протеза стопи) або зміни рівня активності.

Опис продукту

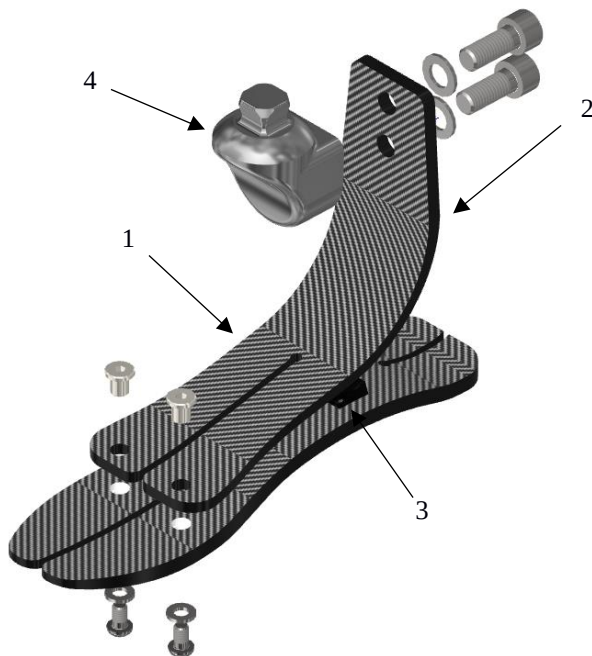
Термін продукт відноситься до композитного протезу стопи - ENFORCE Active Foot виробництва компанії ENFORCE Medical Technologies.

Протез ENFORCE Active Foot складається з двох композитних компонентів разом з пірамідальним адаптером типу тато. Протез призначений для ампутованих нижніх кінцівок з II-IV рівнем активності. Він пристосований для пересування по різних типах ґрунту зі змінною швидкістю.

Будівництво

Виріб складається з наступних компонентів:

1. Верхній композитний елемент.
2. Нижній композитний елемент.
3. Гнучкий п'ятковий клин.
4. Адаптер для стопи.



Технічні характеристики

Вага компонента (23 см, P5)	400 g
Максимальна вага пацієнта	130 кг
Рівень активності	2 - 4
Доступні розміри	37 - 45 ЄС

Заявка

ENFORCE Active Foot - це неінвазивний протез, який замінює функцію стопи, призначений для багаторазового використання одним пацієнтом. Він підходить як для низьких, так і для високих рівнів активності. Завдяки системі Forefoot Dynamic Properties FDP™ протез стопи забезпечує високу віддачу енергії під час ходи. Розріз в області носка забезпечує більшу стабільність і хороше зчеплення з поверхнею.

Цей виріб сумісний з модульною системою протезування нижніх кінцівок ENFORCE, функціональність з компонентами інших виробників не перевірялася.

Підбір протеза стопи



Примітка: Протез стопи підбирається індивідуально, виходячи з поточної ваги пацієнта, якщо є якісь зміни, будь ласка, негайно повідомте про це медичний персонал.

Протез стопи ENFORCE Active Foot призначений для пацієнтів з рівнем рухливості 2,3 або 4 (для пацієнтів з обмеженою рухливістю або без неї). Використання, що виходить за рамки рекомендацій, описаних у цій інструкції, повинно бути предметом детальної та індивідуальної оцінки медичного персоналу, відповідального за протез і знайомого з історією хвороби пацієнта.

Пристрій може бути налаштований і встановлений на пацієнта тільки уповноваженими особами (кваліфікованим медичним персоналом).

У таблиці нижче наведено інформацію щодо правильного підбору протеза стопи відповідно до ваги пацієнта.

Маса тіла (кг)	<50	<90	<130
Тип	P3	P4	P5

Протипоказання

Продукт не призначений для пацієнтів з 1 рівнем активності та масою тіла понад 130 кг.

Умови використання та зберігання

Виріб є атмосферостійким, що означає, що його можна використовувати у вологому або сирому середовищі і він стійкий до бризок прісної води (наприклад, під час дощу). Після контакту з прісною водою або вологою виріб слід витерти насухо чистою ганчіркою.

У разі контакту з хлорованою водою, хімікатами, піском, пилом або брудом негайно промийте виріб прісною водою і висушіть.

Перед повторним використанням переконайтеся, що виріб повністю висох.

Температурний діапазон для використання продукту: від -50°C до +100°C

Зберігання і транспортування: діапазон температур від -50° до +100°C, відносна вологість повітря до 90%.

Догляд та обслуговування виробу

Виріб можна чистити чистою прісною водою, змішаною з рН-нейтральним милом, потім протерти сухою ганчіркою і дати повністю висохнути. Не слід використовувати агресивні миючі засоби.

Після перших 60 днів активного використання виріб слід візуально оглянути. Крім того, рекомендується, щоб щорічні перевірки безпеки проводив тільки навчений персонал.

Умови безпеки



Примітка: Якщо виріб має ознаки пошкодження або зносу, негайно припиніть його використання.

Ознаки зміни або втрати функції:

- Зміна характеристик ходи.
- Зміна положення компонентів.
- Поява незвичних шумів у компонентах протеза.

З метою дотримання безпеки слід:

- Використовувати пристрій тільки протягом дозволеного терміну використання, встановленого виробником (3 роки).
- Щорічно проходити перевірку безпеки виробу.
- У разі підозри на пошкодження виробу, перевірте його функціонування та справність.
- Якщо виріб пошкоджено, негайно припиніть його використання.
- Використовуйте тільки в дозволених умовах і уникайте шкідливих середовищ.
- Перевірте виріб на наявність пошкоджень, якщо він використовувався в недозволеному середовищі.
- Очистіть забруднений виріб відповідно до інструкцій.
- Під час спуску зі сходів і крутих поверхонь використовуйте поручні, якщо вони є.
- Категорично забороняється використовувати виріб для екстремальних видів спорту, бігу, велоперегонів або інших видів діяльності, окрім рекреаційної їзди на велосипеді. Ці види діяльності здійснюються на власний ризик користувача.
- Не розміщуйте частини тіла між складовими елементами виробу, оскільки це може призвести до втрати цілісності шкіри.
- Виріб слід використовувати зі спеціальною косметичною кришкою.
- Будьте особливо обережні, коли йдете по нерівній або слизькій поверхні.

Відповідальність

Виробник (ENFORCE Medical Technologies) бере на себе відповідальність за умови використання продукту відповідно до рекомендацій, викладених у цьому документі.

Гарантія

ENFORCE Medical Technologies надає 24-місячну гарантію на виріб. Будь ласка, зверніться до гарантійного талона для отримання детальної інформації. Зміни або модифікації, не схвалені в явному вигляді, можуть призвести до анулювання гарантії.

Декларація відповідності

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби.

Утилізація

Утилізуйте виріб та упаковку відповідно до чинних місцевих або національних природоохоронних норм.



Медичний пристрій



Пристрій відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби.



ENFORCE Medical Technologies Sp. z o.o,
вул. Szelałowska 45A 61-626 Познань, Польща
тел.: 61 111 00 69
електронна пошта: biuro@enforcemed.pl
www.enforcemed.pl