

CONFETTI/ CONFETTI TT

PROSTHETIC COVER



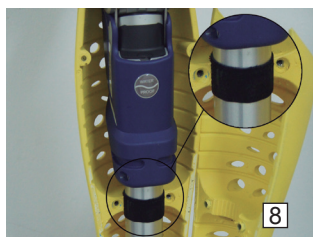
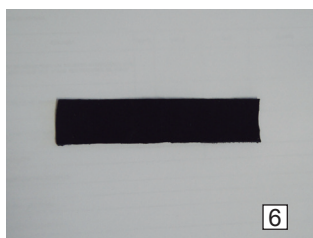
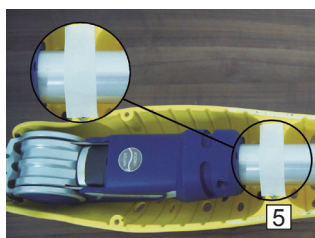
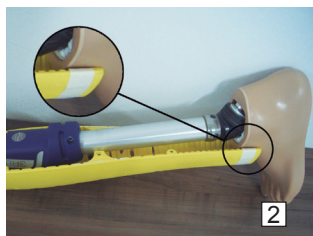
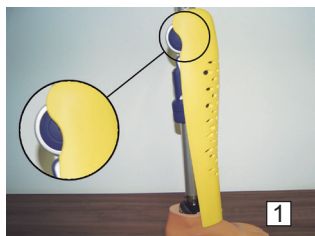
CONFETTI/CONFETTI TT

PT	Manual do Usuário	4
EN	User Manual	12
ES	Manual del Usuario	19
FR	Manual de L'utilisateur.....	27
IT	Manual dell'utente	35
DE	Bedienungsanleitung.....	43
NL	Gebruikershandleiding.....	51



reddot award 2017
best of the best





INFORMAÇÕES:

DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 10/04/2018.

- Leia este manual atentamente antes de utilizar o produto;
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto;
- Instrua o usuário e o acompanhante sobre a utilização correta e segura do produto;
- Guarde este documento para futuras consultas;
- Caso tenha alguma dúvida, não deixe de contatar a **ID ETHNOS** por meios dos contatos informados ao final deste manual;
- A assistência técnica e/ou reparos só poderão ser realizadas por meio de um representante devidamente credenciado a **ID ETHNOS** ou diretamente com a **ID ETHNOS**.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A capa para prótese - **CONFETTI** é destinada exclusivamente a amputados de membros inferiores que utilizam prótese com nível de amputação transfemural, desarticulado de quadril e desarticulado de joelho, enquanto a capa para prótese - **CONFETTI TT** é destinada a pacientes usuários de prótese com nível de amputação transtibial.

ATENÇÃO: os produtos **CONFETTI** e **CONFETTI TT** são destinados a adultos.

1.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Confeccionada em poliuretano;
- Bipartida;
- Adaptável às medidas de altura do paciente, onde é ajustada facilmente;
- Formato simétrico;
- Unissex;
- Customizável.

1.2 ACESSÓRIOS

- Manual de instruções;
- Capa completa;
- 02 Tiras adesivas;
- 02 Presilhas em anel;
- 02 Parafusos panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Bolsa em algodão.

Importante: Use sempre acessórios originais com a sua **CONFETTI e CONFETTI TT**.

1.4 CORES DISPONÍVEIS

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Preta);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Branca);
- **ID-003** CONFETTI RED (Vermelha);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Verde);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Amarelo);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Azul);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Laranja);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Rosa);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Bege clara);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Bege);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Marrom).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Preta);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Branca);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Vermelha);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Verde);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Amarelo);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Azul);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Laranja);
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Rosa);
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Bege clara);
- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Bege);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Marrom).

2. ADVERTÊNCIAS GERAIS

A capa pode ser ajustada de acordo com a altura do paciente conforme ilustrado no item 7 deste manual.

Ao abrir a sua **CONFETTI/CONFETTI TT**, verifique se está em perfeito estado. Caso haja algum problema, entre em contato imediatamente conosco por meio dos canais disponíveis.

2.1 LIMITE DE PESO

Não há limite de peso para a utilização da capa.

2.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O contato com a água ou com umidade em excesso pode causar danos, portanto:

- a. Não é recomendável usar a capa na chuva, piscina ou local com água. A capa não oferece proteção à prova d'água, e assim, poderá ocorrer oxidação dos componentes diminuindo a vida útil do produto;
- b. Caso a capa seja molhada, seque-a assim que possível.

2.3 TERRENO

Evite usar a capa em areia, terra solta ou em cima de terreno com cascalho solto. Isto pode provocar danos aos componentes.

2.4 MANUSEIO INCORRETO DAS EMBALAGENS

Certifique-se que os materiais da embalagem fiquem fora do alcance das crianças, podendo haver risco de asfixia.

3. COMPATIBILIDADE

A **CONFETTI/CONFETTI TT** está disponível para a maioria dos modelos de prótese existentes hoje no mercado. Consulte seu protesista para mais informações.

4. INSTRUÇÕES PARA SEGURANÇA

- a. Utilize uma chave Philips de 4 mm para os parafusos;
- b. O corte para a adequação da altura deverá ser realizado de acordo com as medidas do paciente, conforme instruções no item 7 deste manual.

Cuidado!

Contato com frio, calor, brasa ou fogo.

Lesões (p. ex., queimaduras) devido ao derretimento do material e danos ao produto.

- Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa ou outras fontes de calor;
- Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80°C ou inferiores a -20°C.

4.1. QUANTO AO USO

- Examine o produto antes de cada uso quanto a danos;
- Não use o produto em caso de limitações no funcionamento;
- Este produto não produz efeitos colaterais;
- Em caso de danos irreparáveis a estrutura do produto, como rachaduras em decorrência de quedas ou impactos, o seu uso deve ser imediatamente interrompido devido ao risco de cortes em seu manuseio.

5. MANUTENÇÃO

- a. Inspeccione e mantenha a capa em perfeito estado de conservação;
- b. Pelo menos uma vez ao ano, leve a capa em um revendedor autorizado para uma inspeção completa;
- c. Limpe a capa regularmente, conforme instruções no item 5.1 deste manual;
- d. Conserte ou substitua peças desgastadas ou quebradas antes de uso;
- e. Havendo a necessidade de uma manutenção mais específica contate o seu revendedor autorizado.

5.1 LIMPEZA

5.1.1 CAPA

- a. Limpe com pano seco, sempre que for preciso.

5.1.2 PARAFUSOS

- a. Remova qualquer penugem, pó ou sujeira nos parafusos.

5.2 ARMAZENAMENTO

- a. Guarde-a em uma área limpa e seca, evitando oxidação de alguns componentes;
- b. Antes de usa-la, tenha certeza de seu pleno funcionamento. Inspeccione-a.

INFORMAÇÕES DE DESCARTE

A **CONFETTI/CONFETTI TT** deve ser descartada de acordo com as regulamentações ambientais da sua região.

5.3 ITENS DE MANUTENÇÃO

5.3.1 PARAFUSOS E IMÃS

Confira sempre os parafusos e os imãs. Caso estes não estejam em perfeito estado, danificarão a estrutura e prejudicarão o desempenho da capa.

5.3.2 ESTRUTURA

Inspecione a estrutura da capa a cada 3 meses e verifique se não há trincas ou entalhes.

6. CONHEÇA SUA CONFETTI/CONFETTI TT

6.1 CONFETTI



VISÃO INTERNA FRONTAL



VISÃO INTERNA TRASEIRA

6.2 CONFETTI TT



VISÃO INTERNA FRONTAL



VISÃO INTERNA TRASEIRA

7. COMO REALIZAR O AJUSTE DE SUA CAPA?

1. Verifique se a capa encontra-se alinhada junto ao Joelho (**CONFETTI**) ou tubo da prótese (**CONFETTI TT**) de forma que não atrapalhe o funcionamento dos componentes do sistema (Imagem 1);
2. Marque o local onde deverá ser cortada e realize um corte reto com um objeto do tipo: faca, serra, estilete, entre outros; (Imagens 2, 3 e 4). Não corte a **CONFETTI** deixando rente a base superior do pé, pois pode atrapalhar o movimento do mesmo. Orientamos que tenha uma folga de 5mm;
3. Fixe as partes da capa para delimitar o local em que a parte traseira deverá ser cortada e tenha um alinhamento perfeito. Realize o corte da mesma maneira que no passo anterior;
4. Encaixe a capa na prótese para realizar a marcação correta do local em que o tubo ficará localizado (Imagem 5);

Para a **CONFETTI**, utilize um dos acessórios localizados no kit que acompanha a embalagem. Caso seja colocado o acessório inadequado, ou a não colocação do mesmo, acarretará o mau funcionamento da **CONFETTI**.

4.1. Tira adesiva: para tubos de 34 mm. (Imagem 6);

4.2. Presilha em anel: para tubos de 30 mm (Tubos finos) (Imagem 7);

*Verifique um exemplo de ajuste do acessório na imagem 8.

OBS: A **CONFETTI TT** dispensa o uso dos acessórios acima, não inclusos na embalagem da mesma.

5. Fixe a capa na prótese utilizando os imãs e parafusos.

Cuidado!

* Após a Capa ser cortada, não há a possibilidade de colar ou reajustar.

* Caso não se sinta apto, aconselhamos procurar um profissional devidamente qualificado para realizar os ajustes de corte.

* Ao colocar a presilha em anel no tubo de sua prótese, cuidado ao abri-la demasiadamente, pois a mesma poderá quebrar.

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 CONFETTI

IMPORTANTE: *As unidades de medidas são exibidas em cm e g.

ESPECIFICAÇÕES	MEDIDAS
Altura (cm)	48

Largura total da parte frontal (cm)
Profundidade da parte frontal (cm)
Altura parte posterior (cm)
Profundidade parte posterior (cm)
Peso total (g)

11
6
40
5
aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

ESPECIFICAÇÕES
Altura (cm)
Largura total da parte frontal (cm)
Profundidade da parte frontal (cm)
Altura parte posterior (cm)
Profundidade parte posterior (cm)
Peso total (g)

MEDIDAS
40
12,6
6,5
12,6
7
aprox. 520

9. NOTA LEGAL

9.1 TERMO DE GARANTIA

1. O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia. A decisão sobre a substituição ou reparo das partes defeituosas será tomada segundo critérios técnicos. A garantia não inclui o desgaste natural do produto ou o corte de forma errada da capa. Esta garantia cobre os defeitos ocorridos em condições de uso normal, com reparo ou reposição das partes inutilizadas ou danificadas, não estando incluídas despesas com frete, estadias ou despesas dos técnicos para manutenção das mesmas;

2. O comprador tem inteiro conhecimento do manual fornecido pelo vendedor e se obriga a cumprir todos os itens relativos à conservação e precauções com segurança prescritos, durante o período de garantia e após, mesmo que a capa não esteja em uso. A qualquer tempo em que requisitar, o comprador receberá outras cópias gratuitas deste manual e das orientações nele descritas;

3. O comprador tem conhecimento que estão disponíveis os serviços de manutenção do fabricante;

4. Quando for constatado problema, o cliente deverá imediatamente entrar em contato com a assistência técnica mais próxima para solicitação da garantia.

A garantia cessará sempre que:

- Os defeitos decorrerem de negligência, atos de vandalismo, uso inapropriado ou em desacordo com as recomendações da **ID ETHNOS**;
- Houver ausência da manutenção recomendada, manuseio ou modificação imprópria;
- Existir dano proveniente de acidente;
- A manutenção ocorrer fora das orientações recomendadas neste manual;
- Utilizadas peças não originais;
- Existirem condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, umidade, poeira, gases, sol direto, chuvas e enchentes;
- Parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inapropriado e sujeitos a ação de intempéries;
- Ocorrer alteração da estrutura da **CONFETTI/CONFETTI TT**.

A garantia é válida somente se o produto for usado nas condições específicas e para os objetivos a que se destina.

Não use ou instale componentes de terceiros na sua capa que não estejam homologados pela **ID ETHNOS**.

9.2 CONFORMIDADE CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

INFORMATION:

LAST UPDATE: 10/04/2018.

- Read this manual carefully before using the product;
- Check the safety information to avoid injury and damage to the product;
- Instruct the user and the companion on the correct and safe use of the product;
- Save this document for future reference;
- If you have any questions, please do not hesitate to contact **ID ETHNOS** through the contacts informed at the end of this manual;
- Technical assistance and/or repairs may only be carried out through **ID ETHNOS** accredited representative or directly through **ID ETHNOS**.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The prosthesis cover - **CONFETTI** is intended exclusively for patients who use a prosthesis for transfemoral amputation (above knee), disarticulated hip and disarticulated knee, while the prosthesis cover - **CONFETTI TT** is intended for patients with prosthesis for transtibial amputation (below knee).

ATTENTION: the **CONFETTI** and the **CONFETTI TT** are intended for adults.

1.1 TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Made in Polyurethane;
- Bipartite;
- Adaptable to patient's height and easily adjusted;
- Symmetrical format;
- Unisex;
- Customizable.

1.2 ACCESSORIES

- Instructions manual;
- Complete cover;
- 02 Adhesive tapes;

- 02 Ring clips;
- 02 Screws panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Cotton handbag.

Important: Only use original accessories with your **CONFETTI** and **CONFETTI TT**.

1.4 AVAILABLE COLOURS

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK;
- **ID-002** CONFETTI WHITE;
- **ID-003** CONFETTI RED;
- **ID-004** CONFETTI GREEN;
- **ID-005** CONFETTI YELLOW;
- **ID-006** CONFETTI BLUE;
- **ID-007** CONFETTI ORANGE;
- **ID-008** CONFETTI PINK;
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE;
- **ID-010** CONFETTI BEIGE;
- **ID-011** CONFETTI BROWN.

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK;
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE;
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED;
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN;
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW;
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE;
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE;
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK;
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE;
- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE;
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN.

2. GENERAL WARNING

The cover can be adjusted according to the patient's height as shown in this manual's item 7.

When opening your **CONFETTI/CONFETTI TT**, make sure it is in perfect condition. If you have any issues, please contact us immediately via the available channels.

2.1 WEIGHT LIMIT

There is no weight limit for the cover.

2.2 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Contact with water or excess moisture can damage the cover, therefore:

- a. It is not recommended to use the cover in rain, swimming pool or places with water. The cover does not provide waterproof protection, and therefore, oxidation of the components may occur, shortening the life of the product;
- b. If the cover gets wet, dry it as soon as possible.

2.3 TERRAIN

Avoid using the cover in sand, loose soil or on loose gravel terrain. This may damage the components.

2.4 INCORRECT HANDLING OF PACKAGE

Make sure that the packaging materials are out of the reach of children as there may be choking hazard.

3. COMPATIBILITY

The **CONFETTI/CONFETTI TT** is available for most prosthesis models today. Consult your prosthetist for more information regarding compatibility.

4. SAFETY INSTRUCTIONS

- a. Use a 4 mm Philips wrench for the screws;
- b. The cut for height adjustment should be performed according to the patient's measurements as instructed in this manual's item 7.

Caution!

Contact with cold, heat, embers or fire.

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material and damage to the product.

- Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat;
- Do not expose the product to temperatures above +80°C or below -20°C.

4.1 USAGE

- Examine the product for damages before use;
- Do not use the product in case of operation limitations;
- This product has no side effects;
- In case of irreparable damage to the structure of the product, such as cracks due to falls or impacts, its use should be immediately interrupted due to risk of cuts during its handling.

5. MAINTENANCE

- a. Inspect and keep the cover in perfect condition;
- b. At least once a year, take the cover to an authorized dealer for a full inspection;
- c. Clean the cover regularly as instructed in this manual's item 5.1;
- d. Repair or replace worn or broken parts before use;
- e. If there is a need for more specific maintenance, contact your authorized dealer.

5.1 CLEANING

5.1.1 COVER

- a. Clean with a dry cloth, whenever necessary.

5.1.2 SCREWS

- a. Remove any fluff, dust or dirt on the screws.

5.2 STORAGE

- a. Store your cover in a clean, dry area, avoiding oxidation of some components;
- b. Before using it, make sure it is fully functional. Inspect it.

DISPOSAL INFORMATION

CONFETTI/ CONFETTI TT must be disposed in accordance with the environmental regulations of your region.

5.3 MAINTENANCE ITEMS

5.3.1 SCREWS AND MAGNETS

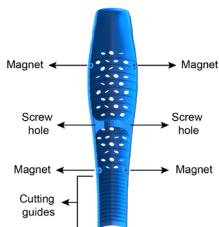
Always check the screws and magnets. If they are not in perfect condition, they will damage the structure and impair the cover's performance.

5.3.2 STRUCTURE

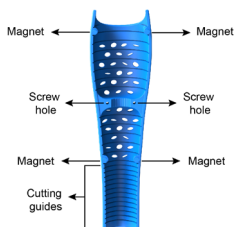
Inspect the cover structure every 3 months and check for cracks or notches.

6. KNOW YOUR CONFETTI/CONFETTI TT

6.1. CONFETTI

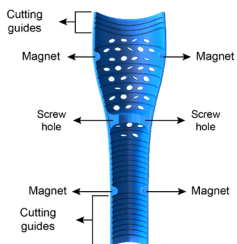


INTERNAL FRONT VIEW

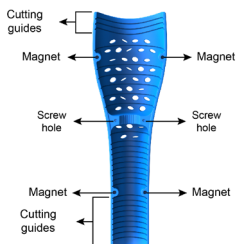


INTERNAL BACK VIEW

6.2. CONFETTI TT



INTERNAL FRONT VIEW



INTERNAL BACK VIEW

7. HOW TO PERFORM THE ADJUSTMENT OF YOUR COVER?

1. Make sure the cover is aligned close to the knee (**CONFETTI**) or prosthesis tube (**CONFETTI TT**) in a way that it does not interfere with the functioning of the components (Image 1);
2. Trace the place where it should be cut and make a straight cut with an object such as: knife, saw, stiletto, among others; (Images 2, 3 and

- 4). Do not cut the **CONFETTI** and leave it too close to the upper base of the foot, as it can disrupt the movement. We advise that it has a slack of 5mm;
3. Attach both parts of the cover to delimit the place where the back should be cut. Perform the cut in the same manner as in the previous step;
4. Fit the cover on the prosthesis to correctly mark the location where the tube will be located. (Image 5);

For the **CONFETTI**, use one of the accessories located in the kit that accompanies the package. If one of the accessories is placed improperly, the **CONFETTI'S** attachment may become unstable.

4.1. Adhesive tape – for 34 mm tubes. (Image 6);

4.2. Ring clip – for 30 mm tubes (thin tubes) (Image 7);

Check an example on how to use the accessories on image 8.

5. Attach the cover to the prosthesis using the magnets and screws.

Caution!

* After the cover is cut, there is no possibility to glue or readjust it.

* We advise you to find a qualified professional to carry out the cutting adjustments.

* When placing the ring clip on your prosthesis' tube, be careful not to open it too much or it may break.

8. TECHNICAL SPECIFICATIONS

8.1 CONFETTI

IMPORTANT: * The measurement units are displayed in cm and g.

SPECIFICATIONS	MEASUREMENTS
Frontal height (cm)	48
Overall frontal width (cm)	11
Frontal part depth (cm)	6
Rear part height (cm)	40
Rear part depth (cm)	5
Total weight (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

SPECIFICATIONS	MEASUREMENTS
-----------------------	---------------------

Frontal height (cm)	40
Overall frontal width (cm)	12.6
Frontal part depth (cm)	6.5
Rear part height (cm)	12.6
Rear part depth (cm)	7
Total weight (g)	aprox. 520

9. LEGAL

9.1 WARRANTY

1. The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period. The decision on replacement or repair of defective parts will be made according to technical criteria. The warranty does not include normal equipment wear or improper cut. This warranty covers defects that occur under normal conditions. In regard to repair or replacement of parts that are rendered useless or damaged, expenses such as freight, stays or technicians are not included;

2. The buyer is aware of the provided manual and is obliged to comply with the items regarding the conservation and safety precautions prescribed, during the warranty period and after, even if the equipment is not in use. At request, the buyer will receive free copies of this manual;

3. The buyer is aware that the manufacturer's maintenance services are available;

4. When a problem is found, the customer should immediately contact the nearest service centre for warranty service

The guarantee shall cease when:

- There is result from negligence, acts of vandalism, inappropriate use or in disagreement with **ID ETHNOS** recommendations;
- There is absence of recommended maintenance, equipment or part modification or misuse;
- The equipment is damaged accidentally;
- The maintenance does not follow the orientations form this manual;
- There is use of non-original parts;
- There is damage due to abnormal environmental conditions such as: excessive temperature, excessive humidity, dust, gases, direct sun, rainfall and flood.
- The cover, or part of it, is stored in an inappropriate place exposed

to weather conditions;

- **CONFETTI/CONFETTI TT** undergoes an improper adjustment process.

The warranty only applies when the product is used under the specified conditions and for the purposes for which it is intended

Do not use or install any third-party component on your cover that is not **ID ETHNOS** approved.

9.2 CE CONFORMITY

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outline in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

ESPAÑOL

MANUAL DEL USUARIO

INFORMACION:

FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 10/04/2018.

- Lea este manual atentamente antes de utilizar el producto.
- Observe las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños al producto.
- Instruya al usuario y al acompañante sobre la utilización correcta y segura del producto.
- Guarde este documento para futuras consultas.
- En caso de que tenga alguna duda, no deje de contactar a **ID ETHNOS** por medios de los contactos informados al final de este manual.
- La asistencia técnica y/o reparos solo podrán ser realizados por medio de un representante debidamente certificado **ID ETHNOS** o directamente con **ID ETHNOS**.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La cobertura para prótesis - **CONFETTI** está destinada exclusivamente a amputados de miembros inferiores que utilizan prótesis con nivel de amputación transfemoral, desarticulado de cadera y desarticulado

de rodilla, mientras que la cobertura para prótesis - **CONFETTI TT** está destinada a pacientes usuarios de prótesis con nivel de amputación transtibial.

ATENCIÓN: los productos **CONFETTI** y **CONFETTI TT** son destinados a adultos.

1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Confeccionada en poliuretano;
- Bipartida;
- Adaptable a la altura del paciente, fácilmente
- Formato simétrico;
- Unisex;
- Personalizable.

1.2 ACCESÓRIOS

- Manual de instrucciones;
- Cobertura completa;
- 02 Tiras adhesivas;
- 02 Presillas en anillo;
- 02 Tornillos panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Bolsa de algodón.

Importante: Utilice siempre accesorios originales con su **CONFETTI** y **CONFETTI TT**.

1.4 COLORES DISPONIBLES CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Negra);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Blanca);
- **ID-003** CONFETTI RED (Rojo);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Verde);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Amarillo);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Azul);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Naranja);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Rosa);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Beige clara);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Beige);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Marrón).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Negra);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Blanca);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Rojo);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Verde);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Amarillo);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Azul);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Naranja);
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Rosa);
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Beige clara);
- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Beige);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Marrón).

2. ADVERTENCIAS GENERALES

La cobertura se puede ajustar según la altura del paciente tal como se muestra en el punto 7 de este manual.

Al abrir su **CONFETTI/CONFETTI TT**, compruebe que esté en perfecto estado. Si tiene algún problema, póngase en contacto inmediatamente con nosotros a través de los canales disponibles.

2.1 LIMITE DE PESO

No hay un límite de peso para la utilización de la cobertura.

2.2 CONDICIONES AMBIENTALES

El contacto con el agua o con la humedad excesiva puede causar daños, por lo tanto:

a. No es recomendable usar la cobertura bajo la lluvia, la piscina o algún lugar en contacto con el agua. La cobertura no ofrece protección a prueba de agua, siendo así, puede ocurrir oxidación de los componentes disminuyendo la vida útil del producto;

b. Si la capa se moja, séquela tan pronto como sea posible.

2.3 TERRENO

Evite usar la cubierta en la arena, tierra suelta o sobre terreno con grava suelta. Esto puede dañar los componentes.

2.4 MANOSEO INCORRECTO DE LOS EMBALAJES

Asegúrese de que los materiales del embalaje queden fuera del alcance de los niños por riesgo de asfixia.

3. COMPATIBILIDAD

CONFETTI/CONFETTI TT está disponible para la mayoría de los modelos de prótesis existentes hoy en el mercado. Consulte a su técnico ortopédico para más información.

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- a. Utilice un destornillador Philips de 4 mm para los tornillos.
- b. El corte para la adecuación de la altura deberá ser realizado de acuerdo con las medidas del paciente, conforme instrucciones en el punto 7 de este manual.

¡Atención!

Evitar contacto con frío excesivo, calor, brasa o fuego, peligro de ocasionar lesiones (por ejemplo, quemaduras) debido al derretimiento del material y daños al producto.

- Mantenga el producto lejos de fuego, brasa u otras fuentes de calor.
- No exponga el producto a temperaturas superiores a + 80 ° C o inferiores a -20 °.

4.1. RECOMENDACIONES DE USO

- Examine el producto antes de cada uso para certificarse que no esté dañado;
- No utilice el producto en caso de limitaciones en el funcionamiento;
- Este producto no produce efectos colaterales;
- En caso de daños irreparables a la estructura del producto, como grietas debido a caídas o impactos, su uso debe ser inmediatamente interrumpido debido al riesgo de lesiones.

5. MANTENIMIENTO

- a. Inspeccione y mantenga su cobertura en perfecto estado de conservación;
- b. Al menos una vez al año, lleve su cobertura a una revendedora autorizada para que hagan una inspección completa;
- c. Limpie su cobertura regularmente, conforme instrucciones en el índice 5.1 de este manual;
- d. Repare o sustituya las piezas desgastadas o quebradas antes de usar su cobertura;
- e. Si necesita un mantenimiento más específico, consulte a su distribuidor autorizado.

5.1 LIMPEZA

5.1.1 COBERTURA

a. Limpie con un paño seco, cuando necesario.

5.1.2 TORNILLOS

a. Quite el polvo o cualquier suciedad que obstruya los tornillos.

5.2 ALMACENAMIENTO

a. Guarde su cobertura en un área limpia y seca, puede contener partes que puedan oxidarse;

b. Antes de usar su cobertura, asegúrese de entender perfectamente cómo funciona.

INFORMACIÓN DE DESECHO

La **CONFETTI/CONFETTI TT** debe descartarse de acuerdo con las regulaciones ambientales de su región.

5.3 MANTENIMIENTO

5.3.1 TORNILLOS E IMANES

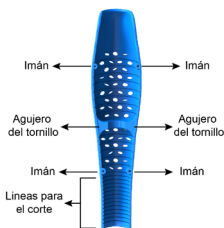
Compruebe siempre los tornillos y los imanes. Si no están en perfecto estado, pueden dañar la estructura y perjudicar el rendimiento de la cobertura.

5.3.2 ESTRUCTURA

Inspeccione la estructura de la cubierta cada 3 meses y compruebe que no haya grietas o ranuras.

6. CONOZCA SU CONFETTI/CONFETTI TT

6.1. CONFETTI



VISTA INTERNA DELANTERA



VISTA INTERNA POSTERIOR

6.2 CONFETTI TT



VISTA INTERNA DELANTERA



VISTA INTERNA POSTERIOR

7. ¿CÓMO REALIZAR EL AJUSTE DE LA COBERTURA?

1. Verifique que la cobertura se encuentre alineada junto a la rodilla (**CONFETTI**) o el tubo de la prótesis (**CONFETTI TT**) de forma que no interfiera en el funcionamiento de los componentes del sistema (Imagen 1);
2. Marque el lugar donde deberá ser cortado y realice un corte recto con un objeto del tipo: cuchillo, sierra, cuchilla, entre otros; (Imágenes 2, 3 y 4). No realices el corte en la **CONFETTI** dejando rente la base superior del pie, pues puede entorpecer el movimiento de este. Orientamos que tenga una holgura de 5mm;
3. Fije las partes de la cobertura para delimitar el lugar donde la parte trasera deberá ser cortada para que tenga una alineación perfecta. Realice el corte de la misma manera que en el paso anterior;
4. Encajar la cobertura en la prótesis para marcar correctamente el lugar en que el tubo quedará localizado (Imagen 5);

Utilice en la **CONFETTI** uno de los accesorios ubicados en el kit que acompaña el embalaje.

En caso de utilización de uno de los accesorios de forma inadecuada, puede haber inestabilidad en la fijación de la **CONFETTI**.

- 4.1. Tira adhesiva - para tubos de 34 mm. (Imagen 6);
 - 4.2. Presilla en Anillo - para Tubos de 30 mm (Imagen 7);
- Vea un ejemplo de ajuste del accesorio en la imagen 8.

NOTA: La **CONFETTI TT** dispensa el uso de los accesorios arriba, no incluidos en el embalaje de la misma.

5. Fije la cobertura en la prótesis utilizando los imanes y los tornillos.

¡Atención!

* Después de cortar la cobertura, no hay la posibilidad de volver a pegarla o reajustar;

* Si no se siente apto, aconsejamos buscar un profesional debidamente calificado para realizar los ajustes de corte;

* Al colocar la presilla en anillo en el tubo de su prótesis, cuidado al abrirla demasiado, pues la misma podrá romperse.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8.1 CONFETTI

IMPORTANTE: *Las unidades de medidas son exhibidas en cm y g.

ESPECIFICACIONES	MEASUREMENTS
Altura total (cm)	48
Ancho total parte frontal (cm)	11
Profundidad de la parte frontal (cm)	6
Altura parte posterior (cm)	40
Profundidad parte posterior (cm)	5
Peso total (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

ESPECIFICACIONES	MEASUREMENTS
Altura total (cm)	40
Ancho total parte frontal (cm)	12,6
Profundidad de la parte frontal (cm)	6,5
Altura parte posterior (cm)	12,6
Profundidad parte posterior (cm)	7
Peso total (g)	aprox. 520

9. NOTA LEGAL

9.1 TÉRMINO DE USO

1. El fabricante concede una garantía contractual sobre el producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía contractual cubre defectos comprobados por errores de material, fabricación o construcción y deben ser reclamados junto al fabricante dentro del plazo de garantía. La decisión sobre la sustitución o reparación de las partes defectuosas seguirán algunos criterios técnicos. La garantía no incluye el desgaste

natural del producto o el corte de forma incorrecta de la cubierta. Esta garantía cubre los defectos ocurridos en condiciones de uso normal, con reparación o reposición de las partes inutilizadas o dañadas, no estando incluidos gastos de carga, estancias o gastos de los técnicos para el mantenimiento de estas;

2. El comprador tiene todo conocimiento del manual proporcionado por el vendedor y se obliga a cumplir todos los ítems relativos a la conservación y precauciones de seguridad prescritos durante el período de garantía y después, aunque la cobertura no esté en uso. En cualquier momento el comprador podrá solicitar otras copias gratuitas de este manual y de las orientaciones en él descritas;

3. El comprador tiene conocimiento de que están disponibles los servicios de mantenimiento del fabricante;

4. Cuando se detecte un problema, el cliente deberá ponerse en contacto con el servicio técnico más cercano para solicitar la garantía.

La garantía se encierra siempre que:

- Los defectos se deriven de negligencia, actos de vandalismo, uso inapropiado o en desacuerdo con las recomendaciones de **ID ETHNOS**;
- Delante de la ausencia de mantenimiento recomendado, manipulación o modificación inadecuada;
- Existir daño procedente de accidentes;
- El mantenimiento ocurra fuera de las orientaciones recomendadas en este manual;
- Se utilicen piezas no originales;
- Se presente condiciones anormales de ambiente tales como: temperatura excesiva, humedad, polvo, gases, sol directo, lluvias e inundaciones;
- Parte o la totalidad de los materiales sean guardados en un lugar inapropiado y sujetos a acción de intemperie;
- Ocurra cambios en la estructura de la **CONFETTI/CONFETTI TT**.

La garantía es válida sólo si el producto se utiliza en las condiciones especificadas y para el objetivo a que se destina.

No utilice o instale componentes de terceros en su cubierta que no estén homologados por **ID ETHNOS**.

9.2 CONFORMIDAD CE

Este producto cumple los requisitos de la Directiva europea 93/42/CEE para dispositivos médicos. Con base en los criterios de clasificación dispuestos en el anexo IX de esta Directiva, el producto fue clasificado como perteneciente a la Clase I. La Declaración de Conformidad, por lo tanto, fue elaborada por el fabricante, bajo responsabilidad exclusiva, de acuerdo con el anexo VII de la Directiva.

FRANÇAIS

MANUEL DE L'UTILISATEUR

INFORMATIONS:

DATE DE LA DERNIÈRE ACTUALISATION: 10/04/2018.

- Lisez cette notice attentivement avant d'utiliser le produit;
- Observez les indications de sécurité pour éviter des lésions et dégâts;
- Instruisez l'utilisateur et l'accompagnateur sur l'utilisation correcte et sûre;
- Gardez ce document pour des consultations futures;
- Dans le cas que vous auriez des doutes, vous pouvez contacter **ID ETHNOS** par les contacts informés à la fin de de cette notice;
- L'assistance technique et/ou les réparations pourront être accomplies par un représentant dûment accrédité à **ID ETHNOS** ou directement avec **ID ETHNOS**.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La couverture pour prothèse - **CONFETTI** est destinée exclusivement, aux amputés des membres inférieurs qui utilisent la prothèse avec un niveau d'amputation transfémorale, désarticulé de la hanche et désarticulé du genou, tandis que la couverture pour prothèse - **CONFETTI TT** est destinée aux patients utilisant des prothèses avec un niveau d'amputation transtibial.

ATTENTION: les produits **CONFETTI** et **CONFETTI TT** sont destinés aux adultes.

1.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Confectionnée en polyuréthane;

- Bipartite;
- Adaptable à la taille du patient, où il est ajustée facilement;
- Format symétrique;
- Unisexe;
- Personnalisable.

1.2 ÉLÉMENTS INCLUS

- Mode d'emploi;
- Couverture complète;
- 02 rubans adhésifs;
- 02 attaches en anneau;
- 02 Vis panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Sac en coton.

Important: Utilisez toujours les accessoires originaux avec sa **CONFETTI** et **CONFETTI TT**.

1.4 COULEURS DISPONIBLES

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Noire);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Blanche);
- **ID-003** CONFETTI RED (Rouge);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Vert);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Jaune);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Bleue);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Orange);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Rose);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Beige clair);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Beige);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Marron).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Noire);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Blanche);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Rouge);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Vert);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Jaune);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Bleue);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Orange);
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Rose);
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Beige clair);

- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Beige);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Marron).

2. AVERTISSEMENTS GENERAUX

La couverture peut être ajustée conformément à la taille du patient comme illustré dans l'élément 7 de cette notice.

À l'ouverture de sa **CONFETTI/CONFETTI TT**, vérifiez qu'il soit en parfaite état. Dans le cas qu'il y a un problème, entrez en contact immédiatement avec nous au moyen des canaux disponibles.

2.1 LIMITE DE POIDS

Il n'y a pas de limite de poids pour l'utilisation du revêtement.

2.2 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le contact avec l'eau ou avec l'humidité en excès peut causer des dommages, par conséquent:

- a. Il n'est pas recommandé d'utiliser la couverture sous la pluie, piscine ou un endroit avec de l'eau. La couverture n'offre pas de couverture étanche, et ainsi, il pourrait se produire l'oxydation des composants réduisant le temps d'utilisation du produit;
- b. Dans le cas que la couverture soit mouillée, séchez-la aussi vite que possible.

2.3 TERRAIN

Évitez d'utiliser la couverture dans le sable, terre meuble ou sur un terrain avec des graviers. Ceci peut provoquer des dommages aux composants.

2.4 MANIEMENT INCORRECT DES EMBALLAGES

Assurez-vous que les matériaux de l'emballage soient hors de la portée des enfants, pouvant provoquer des risques d'asphyxie.

3. COMPATIBILITÉ

A **CONFETTI/CONFETTI TT** est disponible pour la majorité des modèles de prothèses existantes aujourd'hui dans le marché. Consultez votre prothésiste pour plus d'informations.

4. INSTRUCTION POUR SÉCURITÉ

- a. Utilisez une clé Philips de 4 mm pour les vis;
- b. La coupe pour l'adéquation de la hauteur devra être réalisé conformément aux mensurations du patient, selon les instructions dans l'élément 7 de ce manuel.

Attention!

Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou le feu.

Blessures (p. ex., brûlures) dû à la fonte du matériel et dommages au produit. Dû à la fonte du matériel et dommage au produit.

- Maintenir le produit loin d'un feu non protégé, braise ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas exposer le produit à des températures supérieurs à 80°C ou inférieurs à -20°C.

4.1 QUANT À L'USAGE

- Examinez le produit avant chaque utilisation quant aux dommages;
- Ne pas utiliser le produit en cas de dysfonctionnement;
- Ce produit n'a pas d'effets collatéraux;
- Dans le cas de dommages irréparables de la structure du produit, comme fissures à la suite de chutes ou impacts, son utilisation doit être immédiatement interrompue dû aux risques de coupures dans son maniement.

5. MAINTENANCE

- a. Inspectez et maintenez la couverture en parfaite état de conservations;
- b. Au moins une fois par an, apporter la Couverture à un revendeur agréé pour une inspection complète;
- c. Nettoyez la couverture régulièrement, conformément aux instructions de l'élément 5.1 de cette notice;
- d. Réparez ou remplacez les pièces usées ou cassées avant de l'utiliser;
- e. Ayant un besoin d'une manutention plus spécifique, veuillez contacter votre revendeur agréé.

5.1 NETTOYAGE

5.1.1 COUVERTURE

- a. Nettoyez avec un tissu sec, toujours c'est nécessaire.

5.1.2 VIS

- a. Enlevez n'importe quel duvet, poussière ou saleté dans les vis.

5.2 RANGEMENT

- a. Gardez la dans un endroit propre et sec, évitant l'oxydation de quelques composants;
- b. Avant de l'utiliser, soyez sûre de son plein fonctionnement. Vérifier la.

INFORMATION DE DÉCHETS

A **CONFETTI/CONFETTI TT** doit être rejeté en accord avec les règlements environnementaux de votre région.

5.3 ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE

5.3.1 VIS ET AIMANTS

Vérifiez toujours les vis et les aimants. Dans le cas où ils ne sont pas en parfaite état, ils endommageront la structure et ils nuiront à la performance de la couverture.

5.3.2 STRUCTURE

Vérifiez la structure de la couverture chaque 3 mois et qu'il n'y a pas des brisures ou fentes.

6. CONNAISSEZ VOTRE CONFETTI/CONFETTI TT

6.1 CONFETTI



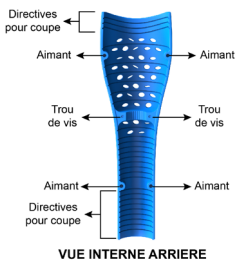
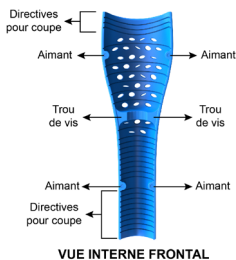
VUE INTERNE FRONTAL



VUE INTERNE ARRIERE

6.2 CONFETTI TT

(La prochaine page)



7. COMMENT REALISER L'AJUSTEMENT DE LA COUVERTURE?

1. Vérifiez si la couverture se trouve alignée dans la direction du genou (**CONFETTI**) ou tube de la prothèse (**CONFETTI TT**) de manière qu'il ne dérange pas le fonctionnement des composants du système (Image 1);
2. Marquez l'endroit où cela devra être coupé et accomplir une coupe droite avec un objet de type: coupe, scie, stylet, entre autres; (Images 2, 3 et 4). Ne coupez pas au **CONFETTI** laissant de près rente la base supérieure du pied, car il peut déranger le mouvement de celui-ci. Nous l'avons orienté pour qu'il y ait un espace de 5mm;
3. Fixez les parties de la couverture pour y délimiter l'endroit de la partie arrière qui devra être coupé et avoir un alignement parfait. Accomplissez de la même manière la coupe que l'étape précédente;
4. Insérez la couverture à la prothèse pour accomplir la démarcation correcte de l'endroit dans lequel sera fixé le tube sera fixé (Image 5).

Pour le **CONFETTI**, utilisez un des accessoires dans le kit qui accompagne l'emballage.

Dans le cas que l'un des accessoires soit mis d'une façon inadéquate, il pourrait y avoir une instabilité dans la fixation de **CONFETTI**.

- 4.1. Enlevez l'adhésif – pour les tubes de 34 mm. (Image 6);
 - 4.2. Attachez à l'anneau – pour les tubes de 30 mm (Image 7);
- Vérifiez un exemple d'ajustement d'accessoire dans l'image 8.

OBS: A **CONFETTI TT** dispense de l'utilisation des accessoires ci-dessus, n'est pas inclus l'emballage de ce dernier.

5. Fixez une Couverture à la prothèse utilisant des aimants et vis.

Attention!

* Après que la Couverture a été coupée, il n'y a pas de possibilité de coller ou réajuster.

* Dans le cas où vous ne sentez pas capable, nous vous conseillons de chercher un professionnel qualifié pour accomplir les rajustements de coupe.

* En mettant l'attache dans l'anneau du tube de votre prothèse, faites attention à l'ouverture, parce qu'elle pourrait se casser.

8. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

8.1 CONFETTI

IMPORTANT: *Les unités de mesures sont exposées en cm e g.

SPÉCIFICATIONS	MESURES
Hauteur total (cm)	48
Largeur total partie frontal (cm)	11
Profondeur de la partie frontal (cm)	6
Hauteur de la partie postérieur (cm)	40
Profondeur de la partie postérieur (cm)	5
Poids total (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

ESPECIFICACIONES	MEASUREMENTS
Hauteur total (cm)	40
Largeur total partie frontal (cm)	12,6
Profondeur de la partie frontal (cm)	6,5
Hauteur de la partie postérieur (cm)	12,6
Profondeur de la partie postérieur (cm)	7
Poids total (g)	aprox. 520

9. MENTION LÉGAL

9.1 TERME DE GARANTIE

1. Le fabricant accorde une garantie contractuelle sur le produit à partir de la date d'achat. Cette garantie contractuelle inclut des défauts confirmés par des erreurs de matériel, de fabrication ou de construction et réclames au fabricant dans le délai de garantie. La décision sur la substitution ou la réparation des parties défectueuses sera prise selon des critères techniques. La garantie n'inclut pas l'usure naturelle du produit

ou la coupe de forme erronée de la couverture. Cette garantie couvre les défauts survenus en dans les conditions d'un usage, avec la réparation ou remplacement des parties inutilisables ou endommagées, ne sont pas incluses les dépenses avec fret, séjours ou dépenses des techniciens pour la maintenance;

2. L'acheteur prend l'entière connaissance du manuel fourni par le vendeur et s'oblige à accomplir tous les éléments relatifs à la conservation et précautions de sécurité prescrites, pendant la période de garantie et après, même que la couverture ne soit pas utilisée. A n'importe quel moment et en faisant la demande, l'acheteur recevra d'autres copies gratuites de cette notice et des directives qui y sont décrites;

3. L'acheteur a connaissance qu'ils sont disponibles aux services de maintenance du fabricant;

4. Quand a été constaté un problème, le client devra immédiatement entrer en contact avec l'assistance technique la plus proche pour sollicitation de la garantie.

La garantie cessera toujours quand:

- Les défauts découleront de négligence, actes de vandalismes, usage inapproprié ou en désaccord avec les recommandations de **ID ETHNOS**;
- Absence de maintenance recommandée, maniement ou modification inapproprié;
- Dégâts provenant d'un accident;
- La maintenance effectuée hors des directives recommandées dans cette notice;
- Utilisation de pièces non originales;
- Existence de conditions anormales d'environnement comme: température excessive, humidité, poussière, gaz, soleil direct, pluies et inondations.
- Partie ou la totalité des matériels ont été déposés dans un endroit inappropriée et sujette à des actions d'intempéries;
- Effectuer une modification de la structure de **CONFETTI/CONFETTI TT**.

La garantie est valable seulement si le produit a été utilisé dans les conditions spécifiques et par les objectifs auxquelles il est destiné.

Ne pas utiliser ou installer des composants de tiers à sa couverture qui ne soient pas homologués par **ID ETHNOS**.

9.2 CONFORMITÉ CE

Ce produit remplit les conditions de la Directive Européenne 93/42/CEE pour des dispositifs médicaux. Sur la base de nos critères de classifications disposés dans l'annexe IX de cette Directive, le produit a été classé comme appartenant à la Classe I. La Déclaration de Conformité, par conséquent, a été élaborée par le fabricant, sous responsabilité exclusive, conformément à l'annexe VII de la Directive.

ITALIANO

MANUALE DELL'UTENTE

INFORMAZIONI:

DATA DELL'ULTIMO AGGIORNAMENTO: 10/04/2018.

- Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto;
- Osservare le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni o danni;
- Istruire l'utente e l'accompagnatore sull'uso corretto e sicuro;
- Salva questo documento per riferimenti futuri;
- In caso di dubbi, non esitate a contattare la **ID ETHNOS**, i contatti sono alla fine di questo manuale;
- L'assistenza tecnica e/o le riparazioni possono essere eseguite solamente da un rappresentante debitamente accreditato **ID ETHNOS** o direttamente con la **ID ETHNOS**.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La copertura protesica - **CONFETTI** è rivolta esclusivamente ad amputati degli arti inferiori che usano una protesi con un livello di amputazione transfemorale, anca disarticolata e ginocchio disarticolato, mentre la copertura protesica - **CONFETTI TT** è destinata a pazienti con protesi con un livello di amputazione transtibiale.

ATTENZIONE: i prodotti **CONFETTI** e **CONFETTI TT** sono destinati agli adulti.

1.1 SPECIFICHE TECNICHE

- Realizzato in poliuretano;
- Bipartita;

- Adattabile alle misure di altezza del paziente, che è facilmente regolabile;
- Formato simmetrico;
- Unisex;
- Personalizzabile.

1.2 CONTENUTI INCLUSI

- Manuale d'istruzione;
- Coperture completa;
- 02 strisce adesive;
- 02 chiusure ad anello;
- 02 Viti a croce panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Sacca di cotone.

Importante: Utilizzare sempre accessori originali con la vostra **CONFETTI** e **CONFETTI TT**.

1.4 COLORI DISPONIBILI

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Noire);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Blanche);
- **ID-003** CONFETTI RED (Rouge);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Vert);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Jaune);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Bleue);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Orange);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Rose);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Beige clar);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Beige);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Marron).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Noire);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Blanche);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Rouge);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Vert);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Jaune);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Bleue);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Orange);
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Rose);

- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Beige clar);
- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Beige);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Marron).

2. AVVERTENZE GENERALI

La coperture può essere regolata in base all'altezza del paziente, come mostrato nel punto 7 di questo manuale.

Quando apri la tua **CONFETTI/CONFETTI TT**, controlla che sia in perfette condizioni. In caso di problemi, ti preghiamo di contattarci immediatamente tramite i canali disponibili.

2.1 LIMITE DI PESO

Non vi è alcun limite di peso per l'uso della coperture.

2.2 CONDIZIONI AMBIENTALI

Il contatto con acqua o umidità in eccesso può causare danni, quindi:

- Non è consigliabile indossare la cover sotto la pioggia, in piscina o luoghi con l'acqua. La cover non fornisce protezione impermeabile e, pertanto, può verificarsi l'ossidazione dei componenti, riducendo la durata del prodotto;
- Se la cover è bagnata, asciugarla il più presto possibile.

2.3 TERRENO

Evitare l'uso della coperture in sabbia, terra smossa o con ghiaia sciolta. Ciò potrebbe causare danni ai componenti.

2.4 MANIPOLAZIONE ERRATA DELL'IMBALLAGGIO

Assicurarsi che i materiali di imballaggio siano fuori dalla portata dei bambini: rischio di soffocamento.

3. COMPATIBILITA'

La **CONFETTI/CONFETTI TT** è disponibile per la maggior parte dei modelli di protesi presenti oggi sul mercato. Consultare il proprio protesista per ulteriori informazioni.

4. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Utilizzare una chiave inglese da 4 mm per le viti.

b. Il taglio per la regolazione dell'altezza deve essere eseguito in base alle misure del paziente, come indicato al punto 7 di questo manuale.

Attenzione!

Contatto con freddo, calore, brace o fuoco.

Lesioni (ad es. ustioni) dovute alla fusione del materiale e al danneggiamento del prodotto.

- Tenere il prodotto lontano da fuoco non protetto, fiamme libere o altre fonti di calore.
- Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80°C o inferiori a -20°C.

4.1 COME USARE

- Esaminare il prodotto prima di ogni utilizzo per controllare se ci siano danni;
- Non utilizzare il prodotto in caso di limitazioni operative;
- Questo prodotto non ha effetti collaterali;
- In caso di danni irreparabili alla struttura del prodotto, come crepe dovute a cadute o impatti, il suo utilizzo dovrebbe essere immediatamente interrotto a causa del rischio di tagli durante la sua manipolazione.

5. MANUTENZIONE

- a. Ispezionare e mantenere la cover in perfette condizioni;
- b. Almeno una volta all'anno, portare la cover a un rivenditore autorizzato per un'ispezione completa;
- c. Pulire la cover regolarmente, come indicato al punto 5.1 di questo manuale;
- d. Riparare o sostituire le parti usurate o rotte prima dell'uso;
- e. Se è necessaria una manutenzione più specifica, contattare il rivenditore autorizzato.

5.1 PULIZIA

5.1.1 COPERTURE

- a. Pulire con un panno asciutto, quando necessario.

5.1.2 VITI

- a. Rimuovere eventuali peli, polvere o sporco sui bulloni.

5.2 STOCCAGGIO

- a. Conservarla in un'area pulita e asciutta, evitando l'ossidazione di alcuni componenti;
- b. Prima di usarla, assicurarsi che sia completamente funzionante. Ispezionarla.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

La **CONFETTI/CONFETTI TT** deve essere smaltita in conformità con le normative ambientali della propria regione.

5.3 VOCI DI MANUTENZIONE

5.3.1 VITI E CALAMITE

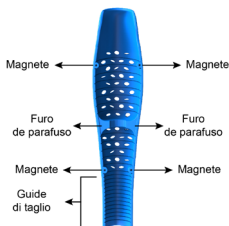
Controllare sempre le viti e le calamite. Se non sono in perfette condizioni, danneggeranno la struttura e pregiudicheranno le prestazioni della cover.

5.3.2 STRUTTURA

Ispezionare la struttura della cover ogni 3 mesi e verificare la presenza di crepe o intaccature.

6. CONOSCI LA TUA CONFETTI/CONFETTI TT

6.1 CONFETTI



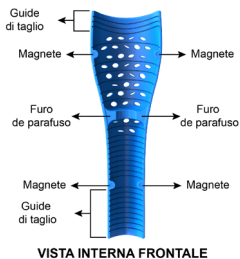
VISTA INTERNA FRONTALE



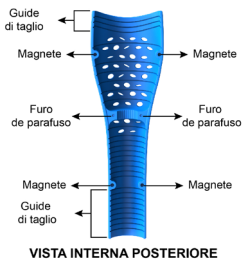
VISTA INTERNA POSTERIORE

6.2 CONFETTI TT

(Pagina seguente)



VISTA INTERNA FRONTALE



VISTA INTERNA POSTERIORE

7. COME EFFETTUARE LA REGOLAZIONE DELLA COPERTURE?

1. Controllare che la coperture sia allineata vicino al ginocchio (**CONFETTI**) o tubo per protesi (**CONFETTI TT**) in modo che non interferisca con il funzionamento dei componenti del sistema (Immagine 1);
2. Segna il punto in cui dovrebbe essere tagliato e effettua un taglio dritto con un oggetto del tipo: coltello, sega, stiletto, tra gli altri; (Immagini 2, 3 e 4). Non tagliare la **CONFETTI** troppo vicino alla base superiore del piede, in quanto possono disturbare il movimento degli stessi. Si consiglia di avere uno spazio di 5 mm;
3. Fissare le parti del coperchio per contrassegnare il punto in cui la parte posteriore deve essere tagliata per avere un allineamento perfetto. Eseguire il taglio nello stesso modo del passaggio precedente;
4. Montare la coperture sulla protesi per contrassegnare correttamente la posizione in cui verrà posizionato il tubo (Immagine 5);

Per la **CONFETTI**, utilizzare uno degli accessori del kit fornito nella confezione.

Se uno degli accessori non è posizionato correttamente, potrebbe esserci instabilità nell'attacco della **CONFETTI**.

4.1. Striscia adesiva - per tubi di 34 mm. (Immagine 6);

4.2. Chiusura ad Anello - per tubi da 30 mm (immagine 7);

Controlla un esempio di adattamento degli accessori sull'immagine 8.

NOTA: CONFETTI TT non utilizza gli accessori sopra menzionati, non inclusi nella confezione.

5. Attaccare il coperchio alla protesi usando le calamite e le viti.

Attenzione!

* Dopo aver tagliato la copertura, non è più possibile incollare o riadattare.

* Se non ti senti capace, consigliamo di chiedere l'aiuto di un professionista adeguatamente qualificato per effettuare le regolazioni di taglio.

* Quando si posiziona la chiusura ad anello sul tubo della protesi, fare attenzione ad non aprirla troppo, in quanto potrebbe rompersi.

8. SPECIFICHE TECNICHE

8.1 CONFETTI

IMPORTANTE: *Le unità di misura sono visualizzate in cm e g.

SPECIFICHE	MISURE
Altezza totale (cm)	48
Larghezza complessiva parte anteriore (cm)	11
Profondità parte anteriore (cm)	6
Altezza parte posteriore (cm)	40
Profondità parte posteriore (cm)	5
Peso totale (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

SPECIFICHE	MISURE
Altezza totale (cm)	40
Larghezza complessiva parte anteriore (cm)	12,6
Profondità parte anteriore (cm)	6,5
Altezza parte posteriore (cm)	12,6
Profondità parte posteriore (cm)	7
Peso totale (g)	aprox. 520

9. AVVERTENZE LEGALI

9.1 TERMINI DI GARANZIA

1. Il produttore concede una garanzia contrattuale sul prodotto a partire dalla data di acquisto. Questa garanzia contrattuale copre i difetti dimostrati come errori di materiali, manodopera o costruzione e denunciati al produttore entro il periodo di garanzia. La decisione sulla sostituzione o riparazione di parti difettose sarà presa in base a criteri tecnici. La garanzia non include l'usura naturale del prodotto o il taglio sbagliato della

cover. La presente garanzia copre i difetti che si verificano in condizioni di uso normale, la riparazione o la sostituzione di parti rese inutilizzabili o danneggiate, ad esclusione dei costi di trasporto, dei soggiorni o delle spese dei tecnici per la manutenzione;

2. L'acquirente ha piena conoscenza del manuale fornito dal venditore e si impegna a rispettare tutte le voci relative alla conservazione e alle precauzioni di sicurezza prescritte durante il periodo di garanzia e dopo, anche se la cover non è in uso. In qualsiasi momento in cui richiederà, l'acquirente riceverà altre copie gratuite di questo manuale e le linee guida ivi descritte;

3. L'acquirente è consapevole del fatto che i servizi di manutenzione del produttore sono disponibili;

4. Quando viene rilevato un problema, il cliente è tenuto a contattare immediatamente il centro di assistenza più vicino per richiedere il servizio di garanzia.

La garanzia cessa in caso di:

- Difetti dovuti a negligenza, atti di vandalismo, uso inappropriato o in disaccordo con le raccomandazioni di **ID ETHNOS**;
- Mancata manutenzione raccomandata; manipolazione o modifica impropria;
- Esistenza di danno da incidente;
- Manutenzione al di fuori delle linee guida raccomandate in questo manuale;
- Utilizzo di parti non originali;
- Condizioni ambientali anormali come: temperatura eccessiva, umidità, polvere, gas, sole diretto, pioggia e alluvione;
- Una parte o tutti i materiali siano depositati in luogo inappropriato e soggetti ad agenti atmosferici;
- Modifica della struttura del **CONFETTI/CONFETTI TT**.

La garanzia è valida solo se il prodotto viene utilizzato in condizioni specifiche e per le finalità a cui è destinato.

Non utilizzare o installare componenti di terze parti sulla cover che non siano omologati dalla **ID ETHNOS**.

9.2 CONFORMITÀ CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE per i dispositivi medici. Sulla base dei criteri di classificazione dispo-

ti nell'allegato IX della suddetta Direttiva, il prodotto è stato classificato come appartenente alla Classe I. La Dichiarazione di Conformità è stata quindi redatta dal fabbricante, sotto responsabilità esclusiva, in conformità all'allegato VII della Direttiva.

DEUTSCH **BEDIENUNGSANLEITUNG**

INFORMATIONEN:

DATUM DES LETZTEN AKTUALISIERUNGEN: 10/04/2018.

- Bitte lesen sie diese anleitung sorgfältig, bevor sie das produkt verwenden.
- Beachten sie die sicherheitshinweise, um verletzungen und schäden zu vermeiden.
- Weisen sie den benutzer und die begleitperson auf den korrekten und sicheren gebrauch hin.
- Bewahren sie dieses dokument zur späteren verwendung auf.
- Wenn sie fragen haben, wenden sie sich bitte an **ID ETHNOS** über die kontakte am ende dieses handbuchs.
- Die technische hilfe und/oder reparaturen dürfen nur durch einen ordnungsgemäß mit **ID ETHNOS** akkreditierten vertreter oder direkt mit **ID ETHNOS** durchgeführt werden.

1. PRODUKT BESCHREIBUNG

Die bdeckung für die prothese - **CONFETTI** ist ausschließlich für unterschenkelamputierte vorgesehen, die eine prothese mit transfemoraler amputation, disartikulierter hüfte und disartikuliertem knie verwenden, während der prothesendeckel - **CONFETTI TT** für patienten mit einer prothese mit einer höhe von unterschenkelamputation.

ACHTUNG: Die produkte **CONFETTI** und **CONFETTI TT** sind für erwachsene bestimmt.

1.1 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Hergestellt in polyurethan;
- Zweigeteilt;
- Anpassbar an patientenhöhenmessungen, wo es leicht angepasst

werden kann;

- Symmetrisches format;
- Unisex;
- Anpassbar.

1.2 ENTHALTENE ARTIKEL

- Betriebsanleitung;
- Volle abdeckung
- 2 klebestreifen;
- 02 ringklammern;
- 02 schrauben panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Baumwolltasche.

Wichtig: Verwenden sie immer original zubehör mit Ihrem **CONFETTI** und **CONFETTI TT**.

1.4 VERFÜGBARE FARBEN

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Schwarz);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Weiß);
- **ID-003** CONFETTI RED (Rot);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Grün);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Gelb);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Blau);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Orange);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Rose);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Klares Beige);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Beige);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Braun).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Schwarz);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Weiß);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Rot);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Grün);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Gelb);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Blau);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Orange);
- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Rose);
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Klares Beige);

- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Beige);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Braun).

2. ALLGEMEINE WARNUNGEN

Die abdeckung kann gemäß der höhe des patienten eingestellt werden, wie in punkt 7 dieses handbuchs gezeigt.

Achten sie beim öffnen Ihres **CONFETTI/CONFETTI TT** auf einwandfreien zustand. Wenn sie irgendwelche probleme haben, kontaktieren sie uns bitte sofort über die verfügbaren kanäle.

2.1 GEWICHTSGRENZE

Es gibt kein gewichtslimit für die verwendung der abdeckung.

2.2 UMWELTBEDINGUNGEN

Kontakt mit wasser oder überschüssiger feuchtigkeit kann schäden verursachen, daher:

- a. Es wird nicht empfohlen, den bezug im regen, schwimmbecken oder mit wasser zu benutzen. Die abdeckung bietet keinen wasserdichten schutz und daher kann eine oxidation der komponenten auftreten, was die lebensdauer des produkts verkürzt;
- b. Wenn die abdeckung nass ist, trocknen sie sie so schnell wie möglich ab.

2.3 LAND

Vermeiden sie es, die abdeckung in sand, lockerem boden oder auf losem kiesgelände zu verwenden. Dies kann zu schäden an den komponenten führen.

2.4 FALSCHER HANDHABUNG DER VERPACKUNG

Stellen sie sicher, dass das verpackungsmaterial für kinder unzugänglich ist und erstickungsgefahr besteht.

3. KOMPATIBILITÄT

Die **CONFETTI/CONFETTI TT** ist für die meisten der heute verfügbaren prothesenmodelle erhältlich. Weitere informationen erhalten sie von Ihrem orthopädietechniker.

4. SICHERHEITSHINWEISE

- a. Verwenden Sie einen 4 mm Philips schraubenschlüssel für die schrauben.
- b. Der Schnitt für die höheneinstellung sollte gemäß den messungen des patienten durchgeführt werden, wie in punkt 7 dieses handbuchs beschrieben.

Achtung!

Kontakt mit kälte, hitze, glut oder feuer.

Verletzung (z. b. verbrennungen) durch schmelzen des materials und beschädigung des produkts.

- Halten sie das produkt von ungeschütztem feuer, offenem feuer oder anderen wärmequellen fern;
- Setzen sie das produkt keinen temperaturen über + 80°C oder unter -20°C.

4.1 WIE MAN BENUTZT

- Untersuchen sie das produkt vor jeder verwendung auf schäden;
- Verwenden sie das produkt nicht im falle von betriebsbeschränkungen;
- Dieses produkt hat keine nebenwirkungen;
- Im falle irreparabler schäden an der struktur des produkts, wie z. b. rissen aufgrund von stürzen oder stößen, sollte die verwendung sofort unterbrochen werden, da die gefahr besteht, dass die handhabung beeinträchtigt wird.

5. WARTUNG

- a. Überprüfen und halten sie die abdeckung in einwandfreiem zustand;
- b. Mindestens einmal im jahr den deckel zu einem autorisierten händler für eine vollständige inspektion nehmen;
- c. Reinigen sie die abdeckung regelmäßig, wie in punkt 5.1 dieses handbuchs beschrieben;
- d. Reparieren oder ersetzen sie verschlissene oder kaputte teile vor dem gebrauch;
- e. Wenn sie eine spezifischere wartung benötigen, wenden sie sich an Ihren autorisierten händler.

5.1 REINIGUNG

5.1.1 ABDECKUNG

- a. Bei bedarf mit einem trockenen tuch reinigen.

5.1.2 SCHRAUBEN

a. Entfernen sie alle flusen, staub oder schmutz von den schrauben.

5.2 LAGERUNG

- a. Lagern sie es in einem sauberen, trockenen bereich und vermeiden sie die oxidation bestimmter komponenten;
b. Stellen sie vor der verwendung sicher, dass es voll funktionsfähig ist. überprüfen sie es.

ENTSORGUNGSINFORMATIONEN

Die **CONFETTI/CONFETTI TT** muss gemäß den umweltbestimmungen Ihrer region entsorgt werden.

5.3 WARTUNGSARTIKEL

5.3.1 SCHRAUBEN UND BILDER

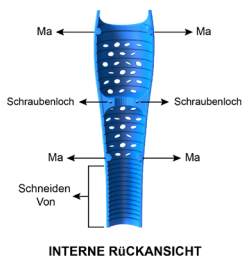
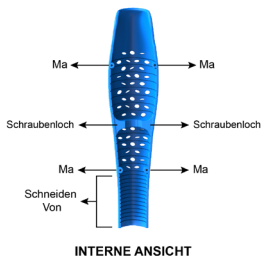
Überprüfen sie immer die schrauben und die magnete. Wenn sie nicht in perfektem zustand sind, beschädigen sie die struktur und beschädigen die leistung der abdeckung.

5.3.2 STRUKTUR

Überprüfen sie die abdeckungsstruktur alle 3 monate und prüfen sie auf risse oder kerben.

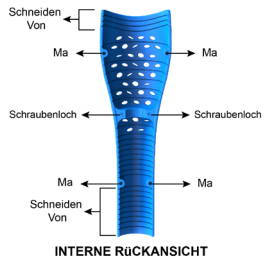
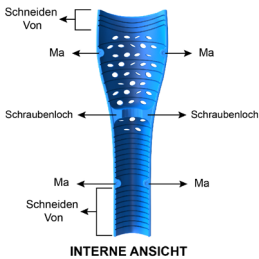
6. WISSEN SIE IHREN CONFETTI/CONFETTI TT

6.1 CONFETTI



6.2 CONFETTI TT

(Nächste seite)



7. WIE WIRD DIE ABDECKUNG EINGESTELLT?

1. Vergewissern sie sich, dass die abdeckung in der nähe des knies (**CONFETTI**) oder des prothesenröhrchens (**CONFETTI TT**) ausgerichtet ist, so dass die funktion der systemkomponenten nicht beeinträchtigt wird (Bild 1);
2. Markieren sie den ort, wo es geschnitten werden soll und schneiden sie einen geraden schnitt mit einem gegenstand wie: messer, säge, stillet, unter anderem (Bilder 2, 3 und 4). Schneiden Sie die **CONFETTI** nicht in der nähe der oberen basis des fußes, da er die bewegung des fußes stören kann. Wir raten Ihnen. Einen abstand von 5 mm zu haben;
3. Sichern sie die teile der abdeckung, um die stelle zu begrenzen, an der der hintere teil geschnitten werden soll, und haben sie eine perfekte ausrichtung. Führen sie den schnitt wie im vorherigen schritt aus;
4. Bringen sie die abdeckung an der prothese an, um den ort, an dem sich die röhre befindet, korrekt zu markieren (Bild 5);

Verwenden sie für die **CONFETTI** eines der zubehörteile, die sich im lieferumfang des pakets befinden.

Wenn eines der zubehörteile unsachgemäß platziert wird, kann es zu Instabilität in der befestigung des **CONFETTI** kommen.

4.1. Klebestreifen - für 34 mm Rohre (Bild 6);

4.2. Ringklammer - für 30mm Rohre (Bild 7);

Überprüfen sie ein beispiel für die zubehörpassung auf Bild 8.

HINWEIS: **CONFETTI TT** erfordert nicht die Verwendung der oben genannten zubehörteile, die nicht in der verpackung enthalten sind.

5. Befestigen sie die abdeckung mit den magneten und schrauben an der prothese.

Achtung!

* Nachdem das abdeckung geschnitten wurde, gibt es keine möglichkeit mehr einzufügen oder neu zu justieren.

* Wenn sie sich nicht wohl fühlen, empfehlen wir Ihnen, einen qualifizierten fachmann zu konsultieren, um die schnitteinstellungen vorzunehmen.

* Achten sie beim einsetzen des ringclips auf den tubus Ihrer prothese darauf, diesen zu weit zu öffnen, da er brechen könnte.

8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

8.1 CONFETTI

WICHTIG:* Die Maßeinheiten werden in cm und g angezeigt.

SPEZIFIKATIONEN	ABMESSUNGEN
Gesamthöhe (cm)	48
Gesamtbreite die vorderseite(cm)	11
Tiefe die vorderseite(cm)	6
Höhe die hinterer teil (cm)	40
Tiefe die hinterer teil (cm)	5
Gesamtgewicht (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

SPEZIFIKATIONEN	ABMESSUNGEN
Gesamthöhe (cm)	40
Gesamtbreite die vorderseite(cm)	12,6
Tiefe die vorderseite(cm)	6,5
Höhe die hinterer teil (cm)	12,6
Tiefe die hinterer teil (cm)	7
Gesamtgewicht (g)	aprox. 520

9. RECHTLICHER HINWEIS

9.1 GARANTIEZEIT

1. Der hersteller gewährt ab dem kaufdatum eine vertragliche garantie auf das produkt. Diese vertragliche garantie deckt mängel ab, die nachweislich material-, verarbeitungs- oder konstruktionsfehler aufweisen und innerhalb der gewährleistungsfrist vom hersteller geltend gemacht werden. Die entscheidung über den ersatz oder die reparatur von defekten teilen wird nach technischen kriterien getroffen. Die garantie beinhaltet nicht den natürlichen verschleiß des produkts oder den falschen

schnitt des bezuges. Diese garantie deckt mängel ab, die unter normalen betriebsbedingungen, reparatur oder austausch von teilen auftreten, die nutzlos oder beschädigt sind, ohne frachtkosten, aufenthalte oder ausgaben von wartungstechnikern;

2. Der käufer ist mit dem handbuch des verkäufers vertraut und verpflichtet sich, alle während der garantiezeit und danach vorgeschriebenen aufbewahrungs- und sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, auch wenn die abdeckung nicht benutzt wird. Zu jeder zeit, die sie anfordern, erhält der käufer weitere kostenlose kopien dieses handbuchs und der darin beschriebenen richtlinien;

3. Dem käufer ist bekannt, dass die wartungsdienste des herstellers verfügbar sind;

4. Wenn ein problem gefunden wird, sollte der kunde sofort das nächstgelegene servicecenter kontaktieren, um garantieleistungen zu erhalten.

Die garantie wird immer beendet, wenn:

- Die mängel beruhen auf fahrlässigkeit, vandalismus, unangemessenen gebrauch oder nichteinhaltung der empfehlungen von **ID ETHNOS**;
- Es gibt keine empfohlene wartung, handhabung oder unsachgemäße änderung;
- Es gibt schäden durch einen unfall;
- Die wartung erfolgt außerhalb der in diesem handbuch empfohlenen richtlinien;
- Gebrauchte nicht originale teile;
- Anormale umgebungsbedingungen wie: übermäßige temperatur, feuchtigkeit, staub, gase, direkte sonne, regen und überschwemmung.
- Ein teil oder alle materialien sind an einem ungeeigneten ort deponiert und der witterung ausgesetzt;
- Änderung der struktur des **CONFETTI/CONFETTI TT**.

Die garantie ist nur gültig, wenn das produkt unter den spezifischen bedingungen und für die zwecke verwendet wird, für die es bestimmt ist. Verwenden oder installieren sie keine komponenten von drittanbietern auf Ihrem abdeckung, die nicht von **ID ETHNOS** genehmigt wurden.

9.2 CE-KONFORMITÄT

Dieses produkt erfüllt die anforderungen der europäischen richtlinie

93/42/EWG für medizinerprodukte. Auf der grundlage der einstufigskriterien in anhang IX dieser richtlinie wurde das produkt der klasse I zugeordnet. Die konformitätserklärung wurde daher vom hersteller unter ausschließlicher verantwortung gemäß anhang VII der richtlinie erstellt.

NEDERLANDS

GEbruikersHANDLEIDING

INFORMATIE:

DATUM VAN DE LAATSTE UPDATE: 10/04/2018.

- Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het product gebruikt.
- Neem de veiligheidsinstructies in acht om letsel en schade te voorkomen.
- Instrueer de gebruiker en de begeleider over het juiste en veilige gebruik.
- Bewaar dit document voor toekomstig gebruik.
- Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met **ID ETHNOS** via de contactgegevens die aan het einde van deze handleiding worden gegeven.
- Technische assistentie en/of reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een vertegenwoordiger die naar behoren door **ID ETHNOS** is geautoriseerd of rechtstreeks door **ID ETHNOS**.

1. PRODUCTBESCHRIJVING

De kap voor de prothese - **CONFETTI** is uitsluitend bedoeld voor amputaties van de onderste ledematen die een prothese gebruiken met een niveau van transfemorale amputatie, verschuiving van de heup en verschuiving van de knie, terwijl de kap voor de prothese – **CONFETTI TT** is bedoeld voor patiënten met een prothese met een niveau van transtibiale amputatie.

LET OP: de producten **CONFETTI** en **CONFETTI TT** zijn bedoeld voor volwassenen.

1.1 TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Gemaakt van polyurethaan;

- Tweeledig;
- Aanpasbaar aan de lengte van de patiënt, waar het gemakkelijk kan worden afgesteld;
- Symmetrisch formaat;
- Uniseks;
- Aan te passen aan patiënt.

1.2 INBEGREPEN ITEMS

- Gebruiksaanwijzing;
- Volledige kap;
- 02 zelfklevende strips;
- 02 ringclips;
- 02 schroeven panela RM PN Phillips M4-0,70 X 30MA FE. BC;
- Katoenen tas.

Belangrijk: Gebruik altijd originele accessoires met uw **CONFETTI** en **CONFETTI TT**.

1.4 BESCHIKBARE KLEUREN

CONFETTI

- **ID-001** CONFETTI BLACK (Zwart);
- **ID-002** CONFETTI WHITE (Wit);
- **ID-003** CONFETTI RED (Rood);
- **ID-004** CONFETTI GREEN (Groen);
- **ID-005** CONFETTI YELLOW (Geel);
- **ID-006** CONFETTI BLUE (Blauw);
- **ID-007** CONFETTI ORANGE (Oranje);
- **ID-008** CONFETTI PINK (Roze);
- **ID-009** CONFETTI LIGHT BEIGE (Lichtbeige);
- **ID-010** CONFETTI BEIGE (Beige);
- **ID-011** CONFETTI BROWN (Bruin).

CONFETTI TT

- **ID-001-TT** CONFETTI TT BLACK (Zwart);
- **ID-002-TT** CONFETTI TT WHITE (Wit);
- **ID-003-TT** CONFETTI TT RED (Rood);
- **ID-004-TT** CONFETTI TT GREEN (Groen);
- **ID-005-TT** CONFETTI TT YELLOW (Geel);
- **ID-006-TT** CONFETTI TT BLUE (Blauw);
- **ID-007-TT** CONFETTI TT ORANGE (Oranje);

- **ID-008-TT** CONFETTI TT PINK (Roze);
- **ID-009-TT** CONFETTI TT LIGHT BEIGE (Lichtbeige);
- **ID-010-TT** CONFETTI TT BEIGE (Beige);
- **ID-011-TT** CONFETTI TT BROWN (Bruin).

2. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

De kap kan worden aangepast aan de lengte van de patiënt zoals weergegeven in punt 7 van deze handleiding.

Let bij het openen van uw **CONFETTI/CONFETTI TT** erop dat deze zich in een perfecte staat bevindt. Als u problemen ondervindt, neem dan via de beschikbare kanalen onmiddellijk contact met ons op.

2.1 MAXIMAAL GEWICHT

Er is geen maximumgewicht voor het gebruik van de kap.

2.2 MILIEUVOORWAARDEN

Contact met water of overtollig vocht kan schade veroorzaken.

a. Het wordt daarom niet aanbevolen de kap in regen, het zwembad of op een plek met water te gebruiken. De kap biedt geen waterdichte bescherming en daarom kan er oxidatie van componenten optreden, waardoor de levensduur van het product wordt verkort;

b. Als de kap nat is, droog deze dan zo snel mogelijk.

2.3 TERREIN

Gebruik de kap niet in zand, losse grond of losse grind. Dit kan schade aan de componenten veroorzaken.

2.4 ONJUISTE HANTERING VAN DE VERPAKKINGEN

Zorg ervoor dat het verpakkingsmateriaal buiten het bereik van kinderen blijft, omdat er een verstikkingsgevaar bestaat.

3. COMPATIBILITEIT

De **CONFETTI/CONFETTI TT** is beschikbaar voor de meeste prothesemodellen die tegenwoordig verkrijgbaar zijn. Raadpleeg uw prothesemaker voor meer informatie.

4. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- a. Gebruik voor de schroeven een Philips-schroevendraaier van 4 mm.
- b. De snee voor de lengte-instelling moet worden gemaakt volgens de metingen van de patiënt, zoals beschreven in punt 7 van deze handleiding.

Pas op!

Contact met kou, warmte, open vuur of vuur.

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal en beschadiging van het product.

- Houd het product uit de buurt van onbeschermd vuur, open vuur of andere hittebronnen.
- Stel het product niet bloot aan temperaturen boven +80°C of onder -20°C.

4.1 HOE TE GEBRUIKEN

- Onderzoek het product voor elk gebruik op schade;
- Gebruik het product niet in geval van operationele beperkingen;
- Dit product heeft geen bijwerkingen;
- In geval van onherstelbare schade aan de structuur van het product, zoals scheuren als gevolg van vallen of stoten, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden onderbroken.

5. ONDERHOUD

- a. Inspecteer en bewaar de kap in perfecte staat;
- b. Ten minste één keer per jaar moet u de kap naar een erkende dealer brengen voor een volledige inspectie;
- c. Reinig de kap regelmatig, zoals aangegeven in punt 5.1 van deze handleiding;
- d. Repareer of vervang versleten of kapotte onderdelen voor gebruik;
- e. Neem voor meer specifiek onderhoud contact op met een erkende dealer.

5.1 REINIGING

5.1.1 HOES

- a. Reinig indien nodig met een droge doek;

5.1.2 SCHROEVEN

- a. Verwijder pluizen, stof of vuil op de bouten.

5.2 BEWAREN

- a. Bewaar de kap op een schone, droge plaats en vermijd oxidatie van bepaalde componenten.
- b. Zorg ervoor dat deze volledig functioneel is voor dat u de kap gebruikt. Inspecteer deze.

INFORMATIE OVER AFVALVERWIJDERING

De **CONFETTI/CONFETTI TT** moet bij het afval worden gedaan in overeenstemming met de milieuwetgeving in uw regio.

5.3 ONDERHOUDSPUNTEN

5.3.1 SCHROEVEN EN MAGNETEN

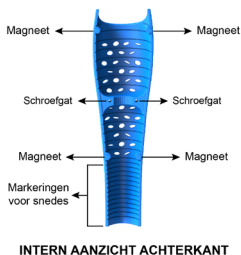
Controleer altijd de schroeven en magneten. Als ze niet in perfecte staat zijn, beschadigen ze de structuur en hebben nadelige invloed op de prestaties van de kap.

5.3.2 STRUCTUUR

Inspecteer de kapstructuur elke 3 maanden en controleer op scheuren of inkepingen.

6. KEN UW CONFETTI/CONFETTI TT

6.1 CONFETTI



6.2 CONFETTI TT

(Volgende pagina)



INTERN AANZICHT VOORKANT



INTERN AANZICHT ACHTERKANT

7. HOE KAN DE KAP WORDEN AFGESTELD?

1. Controleer of de kap zich correct naast de knie (**CONFETTI**) of de prothesebuis (**CONFETTI TT**) bevindt op een manier die de werking van de systeemcomponenten niet verstoort; (afbeelding 1)
2. Markeer de plaats waar de snee moet plaatsvinden zoals bijvoorbeeld met een mes, zaag, stiletto; (afbeeldingen 2, 3 en 4). Snij de **CONFETTI** niet dicht bij de basis boven de voet, omdat dit de beweging van de voet kan verstoren. We adviseren u een speling van 5 mm aan te houden.
3. Bevestig de delen van de kap om de plaats te begrenzen waar het achterdeel moet worden uitgesneden en zorg voor een perfecte uitlijning. Voer de snede op dezelfde manier uit **als in** de vorige stap.
4. Bevestig de kap op de prothese om de locatie waar de buis zal worden geplaatst, correct te markeren. (afbeelding 5)

Gebruik voor de **CONFETTI** een van de accessoires in de set die in de verpakking is meegeleverd.

Als een van de accessoires niet goed geplaatst is, kan er instabiliteit optreden bij de bevestiging van de **CONFETTI**.

4.1. Zelfklevende strip – voor buizen van 34 mm. (afbeelding 6)

4.2. Ringclip – voor buizen van 30 mm (afbeelding 7)

Controleer een voorbeeld van het afstellen van de accessoire in afbeelding 8.

NB: De **CONFETTI TT** vereist geen gebruik van de bovengenoemde accessoires, die niet zijn inbegrepen in de verpakking.

5. Bevestig de kap op de prothese met behulp van de magneten en schroeven.

Pas op!

* Nadat de kap is gesneden, is er geen mogelijkheid meer om te lijmen of opnieuw af te stellen.

* Als u twijfelt, raden we aan contact op te nemen met een gekwalificeerde professional om de aanpassingen te maken.

* Wanneer u de ringclip op de buis van uw prothese plaatst, moet u erop letten dat deze niet te ver opent, omdat deze kan breken.

8. TECHNISCHE SPECIFICATIES

8.1 CONFETTI

BELANGRIJK: * De maateenheden worden weergegeven in cm en g.

SPECIFICATIES	AFMETINGEN
Totale hoogte (cm)	48
Totale breedte voorkant (cm)	11
Diepte voorkant (cm)	6
Hoogte achterkant (cm)	40
Diepte achterkant (cm)	5
Totaal gewicht (g)	aprox. 585

8.2 CONFETTI TT

SPECIFICATIES	AFMETINGEN
Totale hoogte (cm)	40
Totale breedte voorkant (cm)	12,6
Diepte voorkant (cm)	6,5
Hoogte achterkant (cm)	12,6
Diepte achterkant (cm)	7
Totaal gewicht (g)	aprox. 520

9. JURIDISCHE INFORMATIE

9.1 GARANTIETERMIJN

1. De fabrikant geeft een contractuele garantie op het product vanaf de datum van aankoop. Deze contractuele garantie dekt defecten waarvan is aangetoond dat ze het gevolg zijn van fouten in materiaal, vakmanschap of constructie en binnen de garantietermijn bij de fabrikant worden geclaimd. De beslissing over vervanging of reparatie van defecte onderdelen wordt genomen volgens technische criteria. De garantie omvat niet de natuurlijke slijtage van het product of de verkeerde snede van de kap. Deze garantie dekt defecten die optreden onder omstandigheden van

normaal gebruik, reparatie of vervanging van onderdelen die nutteloos of beschadigd zijn geworden, met uitzondering van vrachtkosten, verblijf of uitgaven van technici om ze te onderhouden.

2. De koper heeft volledige kennis van de handleiding die door de verkoper wordt verstrekt en verbindt zich ertoe te houden aan alle punten met betrekking tot de maatregelen voor opslag en veiligheid die zijn voorgeschreven tijdens de garantieperiode en daarna, zelfs als de kap niet in gebruik is. Op elk gewenst moment kan de koper andere gratis exemplaren van deze handleiding en de daarin beschreven richtlijnen aanvragen;

3. De koper weet dat er onderhoudsdiensten van de fabrikant beschikbaar zijn;

4. Wanneer de klant een probleem vaststelt, moet hij/zij onmiddellijk contact opnemen met het dichtstbijzijnde servicecentrum om een beroep te doen op de garantie.

De garantie vervalt als:

- De gebreken het gevolg zijn van nalatigheid, vandalisme, ongepast gebruik of het niet opvolgen van de aanbevelingen van **ID ETHNOS**;
- Er geen aanbevolen onderhoud, onjuiste behandeling of aanpassing heeft plaatsgevonden;
- Er schade is als gevolg van een ongeval;
- Er onderhoud plaatsvindt buiten de richtlijnen die in deze handleiding wordt aanbevolen;
- Er niet-originele onderdelen zijn gebruikt;
- Er abnormale omgevingsomstandigheden zijn zoals: extreme temperatuur, vochtigheid, stof, gassen, directe zon, regenval en overstromingen.
- Een deel van de of alle materialen op een ongepaste plaats worden opgeslagen en onderhevig zijn aan weersinvloeden;
- Er een wijziging in de structuur van de **CONFETTI/CONFETTI TT** plaatsvindt.

De garantie is alleen geldig als het product wordt gebruikt onder de specifieke omstandigheden en voor de doeleinden waarvoor het is bedoeld. Gebruik geen of monteer geen componenten van derden op uw kap die niet zijn goedgekeurd door **ID ETHNOS**.

9.2 CE-ÖVERENSSTÄMMELSE

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn 93/42/

EEG voor medische hulpmiddelen. Op basis van de indelingscriteria in bijlage IX bij deze Richtlijn is het product ingedeeld als behorend tot klasse I. De conformiteitsverklaring is daarom door de fabrikant opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid volgens bijlage VII van de Richtlijn.



Obelis S.A
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32 2 732 59 54
Tel: +32 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net



ETHNOS
Rua Quinze de Novembro,
469 - Duque de Caxias
RJ, BRAZIL
Tel: +55 21 2775 4032
E-mail: idgethnos@ethnos.com.br