



4R69=AL

DE Gebrauchsanweisung	3	HU Használati utasítás	44
EN Instructions for use	6	CS Návod k použití.....	47
FR Instructions d'utilisation.....	9	RO Instrucțiuni de utilizare.....	51
IT Istruzioni per l'uso	13	HR Upute za uporabu	54
ES Instrucciones de uso	17	SL Navodila za uporabo	58
PT Manual de utilização.....	20	SK Návod na používanie	61
NL Gebruiksaanwijzing.....	24	BG Инструкция за употреба.....	64
SV Bruksanvisning	27	TR Kullanma talimatı	68
DA Brugsanvisning	31	EL Οδηγίες χρήσης	71
NO Bruksanvisning.....	34	RU Руководство по применению	75
FI Käyttöohje.....	37	ZH 使用说明书.....	79
PL Instrukcja użytkowania.....	41	KO 사용 설명서.....	81

1



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-22

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Schraubadapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden zusammen mit dem Rohradapter den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Schraubadapter:

- 4R69=AL

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1 (■)	Gebrauchsanweisung	-
-	-	1	Schraubadapter	-
-	-	1 (▲)	Zylinderschraube	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Gewindestift	506G3=M8x14

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

5.1 Montieren des Adapters

> Empfohlene Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklammer **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben. Den Klemmschlitz ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**

- 4) Die Zylinderschraube der Rohrklammer anziehen (Montage-Anzugsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montieren in der Modularprothese

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R69=AL
Gewicht [g]	75
Systemhöhe [mm]	33
Material	Aluminium
Durchmesser [mm]	30
Max. Körpergewicht [kg]	136

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2015-04-22

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

Tube clamp adapters are used as components for modular lower limb prostheses. Together with the tube adapter they connect the prosthetic foot to the proximal components. Adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation. These instructions for use apply to the following tube clamp adapters:

- 4R69=AL

1.2 Combination Possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Approved for a body weight of up to **136 kg (300 lbs)**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C

Allowable environmental conditions

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions



Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.



Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of Application").



Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").



Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).



Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).

- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1 (■)	Instructions for use	-
-	-	1	Tube clamp adapter	-
-	-	1 (▲)	Cap screw	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Set screw	506G3=M8x14

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified installation torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

5.1 Mounting the adapter

> Recommended tools and materials:

- 710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)
- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **2 turns**.
 - 2) **For final assembly:** clean the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter with degreasing cleaner.
 - 3) Fully insert the tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior or medial**
 - 4) Tighten the tube clamp cap screw (installation torque: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

> Required tools and materials:

- 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®
- ▶ Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

▶ Observe the maintenance instructions.

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal Information

9.1 Liability

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

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 outlined 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.

9.3 Warranty

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.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Reference number	4R69=AL
Weight [g]	75
System height [mm]	33
Material	Aluminium
Diameter [mm]	30
Max. body weight [kg]	136

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-04-22

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de vissage sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Associés à l'adaptateur tubulaire, ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs de vissage suivants :

- 4R69=AL

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides


Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)


2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).

⚠ PRUDENCE**Dépassement de la durée d'utilisation**

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).

⚠ PRUDENCE**Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS**Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1 (■)	Instructions d'utilisation	-
-	-	1	Adaptateur de vissage	-
-	-	1 (▲)	Vis à tête cylindrique	501Z2=M6x25

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	4 (▲)	Tige filetée	506G3=M8x14

5 Préparation à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

5.1 Montage de l'adaptateur

> Matériaux et outils recommandés :

Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. acétone 634A3)

- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
- 2) **En cas de montage définitif** : nettoyez les surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
- 3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de vissage, jusqu'à la butée. Orientez la fente :
adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage mobile : **orientation antérieure** ou **médiale**

- 4) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire (couple de serrage pour le montage : M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R69=AL
Poids [g]	75
Hauteur du système [mm]	33
Matériau	Aluminium
Diamètre [mm]	30
Poids corporel max. [kg]	136

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-22

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi a vite sono utilizzati come componenti per protesi modulari d'arto inferiore. Insieme al tubo modulare collegano il piede protesico ai componenti prossimali. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e attacchi consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti attacchi a vite:

- 4R69=AL

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 136 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").



Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Assicurarsi che non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).



Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Utilizzare il prodotto con cura.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1 (■)	Libretto di istruzioni per l'uso	-
-	-	1	Attacco a vite	-
-	-	1 (▲)	Vite a testa cilindrica	501Z2=M6x25

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	4 (▲)	Perno filettato	506G3=M8x14

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

5.1 Montaggio dell'attacco

> Utensili e materiali consigliati:

chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3)

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) **Montaggio definitivo:** pulire le superfici di contatto dell'attacco a vite e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'attacco a vite. Allineare la fessura di bloccaggio: attacco a vite: **parte anteriore**
attacco a vite scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo (coppia di serraggio: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio nella protesi modulare

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione



Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Codice	4R69=AL
Peso [g]	75
Altezza del sistema [mm]	33
Materiale	Alluminio
Diametro [mm]	30
Peso corporeo max. [kg]	136

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-22

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores a rosca se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Junto con el adaptador tubular, ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores a rosca:

- 4R69=AL

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caidas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caidas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

⚠ AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como

piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1 (■)	Instrucciones de uso	-
-	-	1	Adaptador a rosca	-
-	-	1 (▲)	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Varilla roscada	506G3=M8x14

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

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

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

5.1 Montaje del adaptador

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con **2 vueltas**.

- 2) **Para el montaje definitivo:** limpie con un producto desengrasante las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.
- 3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción: Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior** o **medial**
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo (par de apriete de montaje: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	4R69=AL
Peso [g]	75
Altura del sistema [mm]	33
Material	Aluminio
Diámetro [mm]	30
Peso corporal máx. [kg]	136

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-22

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores roscados são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior. Juntamente com o adaptador tubular, fazem a conexão entre o pé protético e os componentes próximos. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulagem da rotação interna e externa. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores roscados:

- 4R69=AL

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo

lo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 136 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1 (■)	Manual de utilização	-
-	-	1	Adaptador roscado	-
-	-	1 (▲)	Parafuso cilíndrico	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Pino roscado	506G3=M8x14

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

5.1 Montagem do adaptador

> Ferramentas e materiais recomendados:

Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.

- 2) **Na montagem definitiva:** limpar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular com um detergente desengorçador.
- 3) Introduzir completamente o adaptador tubular no adaptador rosca até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**
- 4) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo (torque de aperto de montagem: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montar os demais componentes protéticos, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

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.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	4R69=AL
Peso [g]	75
Altura do sistema [mm]	33

Código	4R69=AL
Material	Alumínio
Diâmetro [mm]	30
Peso corporal máx. [kg]	136

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-22

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

Schroefadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden samen met de buisadapter de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Schroefadapters:

- 4R69=AL

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60 °C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren


Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)


2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.

▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.

▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Productcode
-	-	1 (■)	gebruiksaanwijzing	-
-	-	1	schroefadapter	-
-	-	1 (▲)	cilinderkopbout	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	stelbout	506G3=M8x14

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

5.1 Adapter monteren

> Aanbevolen gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.
- 2) **Bij de definitieve montage:** reinig de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven, met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 3) Schuif de buisadapter tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit:
schroefadapter: **anterior**;
schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **mediaal**.
- 4) Draai de cilinderkopbout van de buisklem aan (aanhaalmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montage in de modulaire prothese

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Veranderingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Productcode	4R69=AL
Gewicht [g]	75
Systeemhoogte [mm]	33
Materiaal	aluminium
Diameter [mm]	30
Max. lichaamsgewicht [kg]	136

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-22

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Skruvadaptrar används som komponenter i modulära benproteser. Tillsammans med röradaptern förbinder de protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande skruvadaptrar:

- 4R69=AL

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är utslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 136 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.

- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	–
–	–	1	Skruvadapter	–
–	–	1 (▲)	Cylinderskruv	501Z2=M6x25
–	–	4 (▲)	Gängstift	506G3=M8x14

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

5.1 Montering av adaptern

> Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)

- 1) Lossa cylinderskraven för röranslutningen genom att vrida **två varv**.
- 2) **Vid definitivmontering:** Rengör skruvadapters inskjutningsområden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.

- 3) Skjut in röradaptern i skruvadaptern helt till anslaget. Rikta in anslutningsöppningen:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**
- 4) Dra åt cylinderskraven för röranslutningen (monteringåtdragningsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulära protesen

> Verktyg och material som behövs:

- ▶ Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Följ underhållsanvisningarna.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och

hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R69=AL
Vikt [g]	75
Systemhöjd [mm]	33
Material	Aluminium
Diameter [mm]	30
Maximal kroppsvidt [kg]	136

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-22

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produkt-skader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Skruadaptere anvendes som forbindelselementer til modul-ben-protoser. De forbinder i kombination med røradapteren protese-foden med de proksimale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udadrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende skruadaptere:

- 4R69=AL

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protese-komponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsyste-mets andre protese-komponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstre-miteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg.**

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Disse protese-komponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Ikke tilladt kombination af protese-komponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protese-komponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protese-kompo-nenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Overbelastning af produktet**

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

⚠ FORSIGTIG**Overskridelse af brugstiden**

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den kontrollerede og godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser**

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.

- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK**Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1 (■)	Brugsanvisning	-
-	-	1	Skrueadapter	-
-	-	1 (▲)	Cylinderskrue	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Gevindstift	506G3=M8x14

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- Rengør gevindet før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

5.1 Montering af adapteren

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone 634A3)

- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Rengør skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder med et affedtende rengøringsmiddel.
- 3) Skub røradapteren helt ind i skrueadapteren til anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskydelig: **anteriort** eller **medialt**
- 4) Spænd rørklemmens cylinderskrue (montering-tilspændingsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite 636K13

- Monter de øvrige protesekomponenter sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på baggrund af klassifiseringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gjældende over for produsenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R69=AL
Vægt [g]	75
Systemhøjde [mm]	33
Materiale	Aluminium
Diameter [mm]	30
Maks. kropsvægt [kg]	136

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-22

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Skrueadaptere brukes som byggelementer i modulære benproteser. Sammen med røradapteren forbinder de protesefoten med de proksimale byggeelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt innstilling av innover- og toverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende skruadaptere:

- 4R69=AL

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protesekomponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").

FORSIKTIG

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Far for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støyutvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delsett (●):

Fig.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	-
-	-	1	Skruadapter	-
-	-	1 (▲)	Sylinderskrue	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Settskrue	506G3=M8x14

5 Klargjøring til bruk

▲ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

▲ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av at skruforbindelsene brykker eller løsner

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrueforbindelsene og bruk av riktig lengde.

5.1 Montering av adapteren

> Anbefalte verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

- 1) Løsne sylinderskrue i rørklemmen **2 omdreining**.
- 2) **Ved endelig montering:** Rens innskyvningsområdene på skrueadapteren og røradapteren med et avfettingsmiddel.
- 3) Skyv røradapteren inn i skrueadapteren helt til anslaget. Rett inn klempalten:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
- 4) Trekk til rørklemmens sylinderskrue (tiltrekkingsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- Monter de øvrige protesekomponentene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

▲ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- Overhold vedlikeholdsanvisningene.

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.

- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R69=AL
Vekt [g]	75
Systemhøyde [mm]	33
Materialer	Aluminium
Diameter [mm]	30
Maks. kroppsvekt [kg]	136

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-22

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Ruuviaadaptereita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät yhdessä putkiadapterin kanssa proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenteisiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäasennot sagittaali- ja frontaalitasossa sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia ruuviaadaptereita:

- 4R69=AL

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

⚠ HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimiiläusmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva	Koh- ta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1 (■)	Käyttöohje	–
–	–	1	Ruuviaadapteri	–
–	–	1 (▲)	Lieriöruuvi	501Z2=M6x25
–	–	4 (▲)	Kierretappi	506G3=M8x14

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

5.1 Adapterin asennus

> Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **2 kierroksen** verran.
- 2) **Lopullisessa asennuksessa:** Puhdista ruuviaadapterin ja putkiaadapterin sisääntyöntöalueet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 3) Työnnä putkiaadapteri kokonaan ruuviaadapterin sisään, sen vasteen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviaadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviaadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**

- 4) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- Asenna muut proteesikomponentit siten kuin kyseisissä käyttöohjeissa on selostettu.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- Noudata huolto-ohjeita.

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoiimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R69=AL
Paino [g]	75
Järjestelmäkorkeus [mm]	33
Materiaali	Alumiini
Läpimitta [mm]	30
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	136

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-22

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory śrubowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one wraz z adapterem rurkowym stopę protezową z podzespołami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących adapterów śrubowych:

- 4R69=AL

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 136 kgwagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy


Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)


2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1 (■)	Instrukcja użytkowania	-
-	-	1	Adapter śrubowy	-
-	-	1 (▲)	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

5.1 Montaż adaptera

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrotami**.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:** Obszary wsuwu adaptera śrubowego i adaptera rurowego wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

- 3) Adapter rurowy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego. Ustawić szczelinę zaciskową:

Adapter śrubowy: **z przodu**

Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu** lub **w środku**

- 4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego (montażowy moment dokręcenia: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób, opisany w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R69=AL
Ciężar [g]	75
Wysokość systemowa [mm]	33
Materiał	Aluminium
Średnica [mm]	30
Maks. ciężar ciała [kg]	136

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-22

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A csavar adaptert a modulus lábszár protézisek alkatrészének használjuk. Ezek kötik össze a csőadaptert a protézislábbal és a testközeli alkatrészekkel. Az adapter kombinációk a testközépi és a mellső síkban ellenőrzött szögbeállítást és eltoló beállításokat, továbbá belső és külső elfordítás beállítást tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csavaradapterre érvényes:

- 4R69=AL

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.



A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).



A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megromlás miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjen túl (lásd "A használat időtartama").



Használat nem megengedett környezeti körülmények mellett

Elesés a termék megromlás miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).



A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.

- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESETÉS

Mechanikus túlterhelés

Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

- ▶ A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsoomagként (●):

Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
-	-	1 (■)	Használati utasítás	-
-	-	1	Csavaradapter	-
-	-	1 (▲)	Hengeresfejű csavar	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Hernyócsavar	506G3=M8x14

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter szerelése

> Ajánlott szerszámok és anyagok:

- Nyomatékkulcs 710D4, zsirtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)
- 1) A csőbilincs hengercsavarját **2 fordulattal** meg kell lazítani.
- 2) **Végszerelésnél:** A csavaradapter és a csőadapter betolási tartományát zsirtalanító szerrel meg kell tisztítani.
- 3) A csőadapert teljesen, ütközésig be kell tolni a csavaradapterbe. A szorító hasítékának beállítása:
Csavaradapter: **anterior**
csavaradapter, tolható: **anterior** vagy **mediális**
- 4) A csőszorító hengercsavarját húzzuk meg (szerelési nyomaték M4: „5 Nm, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 A moduláris protézis szerelése

> A szükséges szerszámok és anyagok:

- 710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite
- ▶ Úgy szerelje össze a további protézis alkatrészeket, ahogyan azt az adott használati utasítás leírja.

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülés és a termék rongálódása a működés megváltozása vagy -vesztése miatt

▶ Tartsa be a gondozási tanácsokat.

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelman kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4R69=AL
Súly [g]	75
Rendszermagasság [mm]	33
Anyaga	Alumínium
Átmérő [mm]	30
Legnagyobb testsúly [kg]	136

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.

► Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Upínací trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro modulární protězy dolních končetin. Spojují společně s trubkovým adaptérem protězové chodidlo s proximálními komponenty. Kombinace adaptérů umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a stranové posunutí adaptéru v sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace. Tento návod k použití platí pro upínací trubkové adaptéry:

- 4R69=AL

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protězový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protězovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protězový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protězy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt používejte v kombinaci s protězovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte komponenty protězy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).



POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.

- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1 (■)	Návod k použití	-
-	-	1	Upínací trubkový adaptér	-
-	-	1 (▲)	Šroub imbus	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.

- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

5.1 Montáž adaptéru

> Doporučené nástroje a materiály:

Momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3)

- 1) Povolte šroub s válcovou hlavou imbus objímky o **2 otáčky**.
- 2) **Při konečné montáži:** Zásuvné části upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru očistěte odmašťovacím prostředkem.
- 3) Nasuňte trubkový adaptér zcela až na doraz do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnání upínacího otvoru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
- 4) Utáhněte šroub s válcovou hlavou imbus objímky (montážní utahovací moment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž v modulární protěze

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Další protězové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba



POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu.

- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Označení	4R69=AL
Hmotnost [g]	75
Systémová výška [mm]	33
Materiál	Hliník
Průměr [mm]	30
Max. tělesná hmotnost [kg]	136

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-04-22

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele cu șuruburi sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică împreună cu adaptorul tubular cu componentele constructive proxime. Combinațiile adaptoarelor permit ajustări controlate ale unghiurilor și translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare cu șuruburi:

- 4R69=AL

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte

componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi


Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)


2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

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

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.

- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICATIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	-
-	-	1	Adaptoare cu șuruburi	-
-	-	1 (▲)	Șurub cu cap cilindric	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Știft filetat	506G3=M8x14

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

5.1 Montarea adaptorului

> Scule și materiale recomandate:

Cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. acetona 634A3)

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric a prinderii tubului cu **2 rotații**.
- 2) **La montarea definitivă:** Curățați zonele de împingere ale adaptorului cu șuruburi și ale adaptorului tubular cu un detergent degresant.
- 3) Împingeți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptorul cu șuruburi: **anterior**
Adaptor glisant cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**
- 4) Strângeți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului (Moment de strângere de montare: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montarea în proteza modulară

> Scule și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montați celelalte componente ale protezei așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale fiecăreia.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Răniri din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați indicațiile de întreținere.

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	4R69=AL
Greutate [g]	75
Înălțime sistem [mm]	33
Material	Aluminiu
Diametru [mm]	30
Greutatea corporală max. [kg]	136

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-04-22

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Vijčani prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Zajedno s cijevnim prilagodnikom spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Kombinacije prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravnini kao i namještanje unutarnje i vanjske rotacije. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće vijčane prilagodnike:

- 4R69=AL

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).



OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).



OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	upute za uporabu	-
-	-	1	vijčani prilagodnik	-
-	-	1 (▲)	vijak s valjkastom glavom	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	zatic s navojem	506G3=M8x14

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

5.1 Montiranje prilagodnika

> Preporučeni alat i materijal:

momentni ključ 710D4, sredstvo za odmaščivanje (npr. aceton 634A3)

- 1) Otpustite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev za **2 okretaja**.
- 2) **Pri konačnoj montaži:** područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika očistite sredstvom za odmaščivanje.

- 3) Cijevni prilagodnik gurnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Izravnajte prerez za pritezanje:
Navojni prilagodnik: **anteriorno**
Navojni prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**
- 4) Pritegnite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev (montažni za-
tezni moment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Ostale komponente proteze montirajte prema uputama u pojedinim uputama za uporabu.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se

uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblježe informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R69=AL
Težina [g]	75
Visina sustava [mm]	33
Materijal	aluminij
Promjer [mm]	30
Maks. tjelesna težina [kg]	136

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-04-22

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Navojni adapterji se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Skupaj s cevnim adapterjem povezujejo protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitve notranje in zunanje rotacije. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje navojne adapterje:

- 4R69=AL

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Primerni pogoji okolice

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline


Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)


2.4 Življenjska doba

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

 **POZOR**

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glej razdelek "Področje uporabe").

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Padeč zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek "Življenjska doba").

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padeč zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).

- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	Navodila za uporabo	-
-	-	1	Navojni adatper	-
-	-	1 (▲)	Cilindrični vijak	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Navojni zatič	506G3=M8x14

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

5.1 Montiranje adapterja

> **Priporočena orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

- 1) Odvijte cilindrični vijak cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) **Pri fiksni montaži:** vtična mesta navojnega adapterja in cevnega adapterja očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 3) Cevni adapter potisnite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
- 4) Privijte cilindrični vijak cevne spojke (pritezni moment za montažo: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje modularne proteze

> **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Nadaljnje sestavne dele proteze montirajte tako, kot je opisano v vsakokratnih navodilih za uporabo.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Poškodbe zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje.

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skla-

dnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R69=AL
Teža [g]	75
Sistemska višina [mm]	33
Material	Aluminij
Premer [mm]	30
Najv. telesna teža [kg]	136

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-04-22

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľau zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Skrutkovacie adaptéry sa používajú ako konštrukčné prvky pre moduluárne protézy nôh. Tieto spolu s rúrkovým adaptérom spájajú protézu

chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenia uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni, ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie. Tento návod na použitie platí pre nasledovné skrutkovacie adaptéry:

- 4R69=AL

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou moduluárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy moduluárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odkúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).



POZOR

Prekročenie doby používania

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).



POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).



UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1 (■)	Návod na použitie	-
-	-	1	Skrutkový adaptér	-
-	-	1 (▲)	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Kolík so závitom	506G3=M8x14

5 Spreádzkovanie

▲ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

▲ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty pre montáž.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

5.1 Montáž adaptéra

> Odporúčané náradie a materiály:

- momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)
- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
- 2) **Pri definitívnej montáži:** zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra očistíte odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
- 3) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny:
Skrutkový adaptér: **anteriórne**
Skrutkový adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
- 4) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky (ťahovacie moment pri montáži: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

> Potrebne náradie a materiály:

- momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13
- Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na používanie.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistíte mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušíte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

▲ POZOR

Nedodržovanie pokynov na údržbu

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte pokyny na údržbu.

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.

- ▶ Поčas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajúce ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytnete príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R69=AL
Hmotnosť [g]	75

Označenie	4R69=AL
Systémová výška [mm]	33
Materiál	Hliník
Priemer [mm]	30
Max. telesná hmotnosť [kg]	136

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-04-22

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите със завинтване се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Заедно с тръбния адаптор те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на ъгъла и трансляцията в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните адаптори със завинтване:

- 4R69=AL

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 136 кг телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

Този компонент на протезата е тестван от производителя с 3 милиона цикли на натоварване съгласно ISO 10328. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.



УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.



ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).



ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете се за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).



ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.

- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механично увреждане

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	1 (■)	Инструкция за употреба	-
-	-	1	Адаптор със завинтоване	-
-	-	1 (▲)	Цилиндричен болт	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Щифт с резба	506G3=M8x14

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

5.1 Монтаж на адаптора

> Препоръчителни инструменти и материали:

динамометричен ключ 710D4, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

- 1) Освободете цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 завъртания**.
- 2) **При окончателен монтаж:** Почистете местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор с препарат, почистващ мазнините.
- 3) Вкарайте тръбния адаптор изцяло докрай в адаптора със завинтване. Насочете затегателния жлеб:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгач: **антериорно** или **медиялно**
- 4) Затегнете цилиндричния болт на тръбното закрепване (момент на затягане при монтажа: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

> Необходими инструменти и материали:

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Монтирайте останалите компоненти на протезата съгласно описанията в съответните инструкции за употреба.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Наранявания поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за поддръжка.

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R69=AL
Тегло [г]	75
Височина на системата [мм]	33
Материал	Алуминий
Диаметър [мм]	30
Макс. телесно тегло [кг]	136

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-04-22

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Vidalama adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar boru adaptörleri ile birlikte protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sağittal ve frontal düzlemde kontrollü açılı ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki vidalama adaptörleri için geçerlidir:

- 4R69=AL

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 136 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaranmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konularının değişmesi ve ayrıca ses oluşturmundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1 (■)	Kullanım kılavuzu	-
-	-	1	Vidalama adaptörü	-
-	-	1 (▲)	Silindirik civata	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	Ayar vidası	506G3=M8x14

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.

► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptörün montajı

> Önerilen Aletler ve Malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (örn. Aseton 634A3)

1) Boru kısıkcı silindirik vidası **2 tur** çözülmelidir.

2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanı yağlı bir temizleyici ile temizlenmelidir.

3) Boru adaptörü dikkatlice dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kısaçak yanğı doğrultulmalıdır.

Vidalama adaptörü: **anterior**

Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**

4) Boru kısıkcının silindirik civatası çekilmelidir (Montaj sıkma momenti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler proteze monte etme

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13

► Diğer protez parçalarını da ilgili kullanma talimatından açıklandığı şekilde monte edin.

6 Temizleme

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.

2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.

3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım uyarılarına uymama durumu

Fonksiyon değişikliği veya kaybı ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanmalar

► Bakım uyarılarını dikkate alınız.

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebi-

lir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R69=AL
Ağırlık [g]	75
Sistem yüksekliği [mm]	33
Malzeme	Alüminyum
Çap [mm]	30
Maks. vücut ağırlığı [kg]	136

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώστε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι βιδωτοί προσαρμογείς χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν μαζί με τον προσαρμογέα σωλήνα το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρμογέων επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση της έσω και έξω περιστροφής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους βιδωτούς προσαρμογείς:

- 4R69=AL

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάληκ)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες πο-

σότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός
-	-	1 (■)	οδηγίες χρήσης	-
-	-	1	βιδωτός προσαρμογέας	-
-	-	1 (▲)	κυλινδρική βίδα	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπειρώμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα

> **Συνιστώμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαντικών ουσιών (π.χ. Acetone 634A3)

- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στο σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
- 2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Καθαρίστε τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαντικών ουσιών.
- 3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπτή σύσφιγξης:
Βιδωτός προσαρμογέας: **πίσω**
Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **πίσω ή στο μέσο**
- 4) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Συναρμολογήστε τα υπόλοιπα προθετικά εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

▶ Προσέχετε τις υποδείξεις συντήρησης.

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπο-

ρούιν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R69=AL
Βάρος [g]	75
Ύψος συστήματος [mm]	33
Υλικό	αλουμίνιο
Διάμετρος [mm]	30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Винтовые модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Вместе с несущим модулем они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные перемещения на сагитальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения

вовнутрь и наружу. Данное руководство по применению применимо к следующим винтовым модулям:

- 4R69=AL

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 136 кг.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня

активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ**Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1 (■)	Руководство по применению	–
–	–	1	Винтовой модуль	–
–	–	1 (▲)	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M6x25
–	–	4 (▲)	Нарезная шпилька	506G3=M8x14

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная сборка или монтаж**

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильный монтаж резьбовых соединений**

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

5.1 Монтаж модуля**> Рекомендуемые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3)

- 1) Винт с цилиндрической головкой трубного зажима следует ослабить **на 2 оборота**.
- 2) **При окончательном монтаже:** выдвигаемые поверхности винтового и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
- 3) Несущий модуль вставить полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз: Винтовой модуль: **в антериорной плоскости** Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной** или **медиальной плоскости**
- 4) Затянуть винт с цилиндрической головкой трубного зажима (момент затяжки при монтаже: M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Установка в модульный протез

> Необходимые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов,

касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Артикул	4R69=AL
Вес [г]	75
Системная высота [мм]	33

Артикул	4R69=AL
Материал	Алюминий
Диаметр [мм]	30
Макс. вес тела [кг]	136

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-04-22

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

螺钉连接件作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们与腿管一同将假脚与近端组件连接。连接件组合使得矢状面和额状面上的角度和传动比能够得到有效调整，并且能够对内旋和外旋进行设置。本使用说明适用于下列螺纹连接件：

- 4R69=AL

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为 136 kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂


粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的 technical 故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 应依据运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。



小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。



小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查损坏的产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



机械过载

由于机械过载造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。

- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图	位置	数量	名称	标识
-	-	1 (■)	使用说明书	-
-	-	1	螺纹连接件	-
-	-	1 (▲)	圆柱头螺栓	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	螺纹销钉	506G3=M8x14

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

5.1 安装连接件

> 建议的工具和材料:

扭矩扳手710D4, 脱脂清洁剂(例如: Aceton 634A3)

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转 **2 周** 松脱。
- 2) **最终安装时:** 螺钉连接件和腿管的插入部分使用脱脂清洁剂进行清洁。
- 3) 将腿管完全推入至螺纹连接件的限位挡块处。夹槽对齐:
螺纹连接件: **前方**
螺纹连接件, 可推移: **前方或内侧**
- 4) 将管夹的圆柱头螺栓上紧(安装拧紧扭矩: M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm)。

5.2 模块式假肢内的安装

> 所需工具和材料:

扭矩扳手 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ 按照相应使用说明书中的说明, 安装其他的假肢组件。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



小心

违反维护注意事项
由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤
▶ 请遵守维护注意事项

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间, 应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意

者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定, 本产品属于I类医疗产品。因此, 奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明, 并对此自行承担 responsibility。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R69=AL
重量[g]	75
系统高度[mm]	33
材料	铝
直径[mm]	30
最大体重[kg]	136

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-04-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.

- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

나사 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 나사 어댑터는 튜브 어댑터와 함께 의족을 근위 부품과 연결합니다. 어댑터 조합을 통해 시상면과 전액면에서 의도적인 각도 조정과 직선 움직임 조정 및 내부와 외부 회전 설정을 할 수 있습니다. 이 사용 설명서는 다음 나사 어댑터에 적용됩니다.

4R69=AL

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토북 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 136kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 환자의 활동성 등급에 따라 3-5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

지지 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

⚠ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

기계적 과부하

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1 (■)	사용 설명서	-
-	-	1	나사 어댑터	-
-	-	1 (▲)	실린더 나사	501Z2=M6x25
-	-	4 (▲)	설정 나사	506G3=M8x14

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

5.1 어댑터의 조립

> 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

- 1) 튜브 클램프의 실린더형 나사를 2번 돌려 풉니다.

- 2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 구역을 지방 제거 세제로 청소합니다.
- 3) 튜브 어댑터를 스토퍼까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 밀어 넣습니다. 고정 슬롯을 정렬합니다:
나사형 어댑터: **앞**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **앞 또는 가운데**
- 4) 튜브 클램프의 실린더형 나사를 조이십시오(조립-조임 토크: M4: 5Nm, M5: 10Nm, M6: 13Nm).

5.2 모듈 식 의지에서 조립

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ 해당 사용 설명서에 설명된 대로 다른 의지 부품을 조립합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 위반

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상

- ▶ 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	4R69=AL
중량[g]	75
시스템 높이[mm]	33
재료	알루미늄
직경[mm]	30
최대 체중[kg]	136









Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.