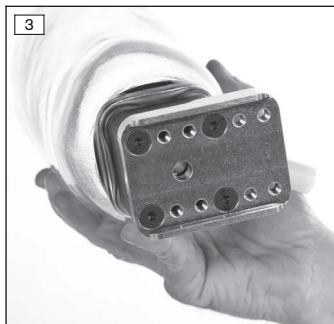
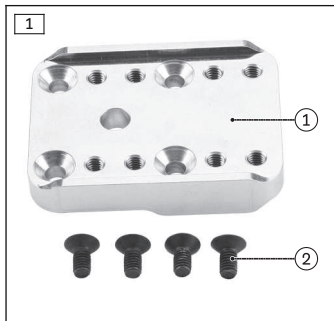


6A41



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	21
PT	Manual de utilização	26
NL	Gebruiksaanwijzing	30
SV	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning	40
NO	Bruksanvisning	44
FI	Käyttöohje	49
PL	Instrukcja użytkowania	53
HU	Használati utasítás	58
CS	Návod k použití	62
RO	Instrucțiuni de utilizare	67
HR	Upute za uporabu	71
SL	Navodila za uporabo	76
SK	Návod na používanie	80
BG	Инструкция за употреба	85
TR	Kullanma talimatı	90
EL	Οδηγίες χρήσης	94
RU	Руководство по применению	99
JA	取扱説明書	104
ZH	使用说明书	108
KO	사용 설명서	112



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Verschiebeplatte 6A41 wird am MagnoFlex Lock montiert und dient der Optimierung des Prothesenaufbaus. Sie ermöglicht einen Versatz der distalen Prothesenkomponenten um 12 mm oder 24 mm in a – p oder m – l Richtung.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

6A41 Verschiebeplatte	
Benennung	Kennzeichen
Shuttle Lock	6A40
Schaftadapter	4R54

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen



Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Nutzungsdauer von maximal 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
Überbeanspruchung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

 VORSICHT
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr 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

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ 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.).

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

6A41 Verschiebeplatte					
Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G755
1	-	1	1	Verschiebeplatte	-
1	▲	2	4	Senkschrauben	501S41=M6X50

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Verschmutzte Gewinde der Schraubverbindungen

Sturzverletzungen durch Lösen, Brechen oder Ausreißen der Gewinde

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton).
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Wenn ein Schaftadapter am Shuttle Lock montiert ist:** Den Schaftadapter demontieren.
- 2) Die Gewinde mit Loctite® behandeln.
- 3) Die Verschiebeplatte an das Shuttle Lock ansetzen und mit den Senkschrauben verschrauben (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3) (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).
- 4) Die Gewinde der Senkschrauben mit Loctite® behandeln.
- 5) Den Schaftadapter auf der Verschiebeplatte positionieren und mit den Senkschrauben verschrauben (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5) (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).

6 Wartung

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

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 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.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

8 Technische Daten

Kennzeichen	6A41
Gewicht [g]	105
Systemhöhe [mm]	9
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]	125

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 6A41 Slider Plate is mounted at the MagnoFlex Lock and serves to optimise the prosthetic alignment. It allows for an offset of the distal prosthetic components by 12 mm or 24 mm in an a - p or m - l direction.

1.2 Combination Possibilities

6A41 Slider Plate	
Designation	Reference Number
Shuttle Lock	6A40
Socket Adapter	4R54

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Unacceptable environmental conditions
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum service life of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change 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

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable 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.).

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

6A41 Slider Plate					
Fig.		Item No.	Quantity	Designation	Reference Number
-	■	-	1	Instructions for Use	647G755
1	-	1	1	Slider Plate	-
1	▲	2	4	Countersunk Head Screws	501S41=M6X50

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

Dirty thread in screw connection

Injuries due to falling when thread loosens, breaks or tears out

- ▶ Use a degreasing cleaner (e.g. Acetone) to clean the thread before each mounting.
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) **If a socket adapter is installed at the shuttle lock:** remove the socket adapter.
- 2) Apply Loctite® to the thread.
- 3) Position the slider plate at the shuttle lock and screw it in using the countersunk head screws (see fig. 2, see fig. 3) (mounting torque: **12 Nm**).
- 4) Apply Loctite® to the thread of the countersunk head screws.
- 5) Position the socket adapter at the slider plate and then use the countersunk head screws to fasten it (see fig. 4, see fig. 5) (mounting torque: **12 Nm**).

6 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

8 Technical Data

Reference Number	6A41
Weight [g]	105
System height [mm]	9
Material	Aluminium
Max. body weight [kg]	125

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

La plaque de réglage 6A41 doit être montée sur la prise rapide MagnoFlex Lock, elle sert à optimiser l'alignement de la prothèse. La plaque de réglage permet un décalage des composants distaux de la prothèse de 12 mm ou 24 mm dans le sens antéro-postérieur ou médio-latéral.

1.2 Combinaisons possibles

Plaque de réglage 6A41	
Désignation	Référence
Prise rapide	6A40
Adaptateur de l'emboîture	4R54

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement



Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée d'utilisation maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité


Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due 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

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.

- ▶ 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.).

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

Plaque de réglage 6A41					
Ill.		N° pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G755
1	-	1	1	Plaque de réglage	-
1	▲	2	4	Vis à tête conique	501S41=M6X50

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

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

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

PRUDENCE

Filet encrassé des raccords à vis

Blessures suite à une chute causées par le desserrage, la rupture ou l'arrachage du filet

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage à l'aide d'un dégraissant (acétone par ex.).
- ▶ Respectez les consignes relatives à la mise en place et au montage.

> **Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Si un adaptateur d'emboîture est monté sur la prise rapide :** démontez l'adaptateur d'emboîture.
- 2) Traitez le filet avec de la Loctite®.
- 3) Placez la plaque de réglage sur la prise rapide et vissez-la à l'aide des vis à tête conique (voir ill. 2, voir ill. 3) (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
- 4) Traitez le filet des vis à tête conique avec de la Loctite®.
- 5) Mettez en place l'adaptateur d'emboîture sur la plaque de réglage et vissez-le à l'aide des vis à tête conique (voir ill. 4, voir ill. 5) (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).

6 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) 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.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 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.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

8 Caractéristiques techniques

Référence	6A41
Poids [g]	105

Référence	6A41
Hauteur du système [mm]	9
Matériau	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	125

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

La piastra di scorrimento 6A41 viene montata sull'attacco MagnoFlex e serve all'ottimizzazione dell'allineamento della protesi. Essa consente uno spostamento dei componenti distali della protesi di 12 mm o di 24 mm in direzione a – p o m – l.

1.2 Possibilità di combinazione

6A41 Piastra di scorrimento	
Denominazione	Codice
Shuttle lock	6A40
Attacco per l'invasatura	4R54

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

2.3 Condizioni ambientali



Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti
Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C
Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo



Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a un periodo di utilizzo massimo di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Sollecitazione eccessiva del prodotto Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MO-BIS.
 CAUTELA
Combinazione non consentita di componenti della protesi Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.

- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ 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 (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza 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.).

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

6A41 Piastra di scorrimento					
Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G755
1	-	1	1	Piastra di scorrimento	-
1	▲	2	4	Viti a testa svasata	501S41=M6X50

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

Filettatura dei collegamenti a vite sporca

Lesioni da caduta per allentamento, rottura o spanatura della filettatura

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio con un detergente sgrassante (per es. acetone).
- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Se un attacco per l'invasatura è montato sull'attacco shuttle lock:** rimuovere l'attacco per l'invasatura.
- 2) Applicare del Loctite® sulla filettatura.
- 3) Applicare la piastra di scorrimento sull'attacco shuttle lock e avvitarela con le viti a testa svasata (v. fig. 2, v. fig. 3) (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 4) Applicare del Loctite® sulla filettatura delle viti a testa svasata.
- 5) Posizionare l'attacco per l'invasatura sulla piastra di scorrimento e avvitarelo con le viti a testa svasata (v. fig. 4, v. fig. 5) (coppia di serraggio: **12 Nm**).

6 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 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.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

8 Dati tecnici

Codice	6A41
Peso [g]	105
Altezza del sistema [mm]	9
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	125

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y funcionamiento

La placa de desplazamiento 6A41 se monta en la lanzadera Lock MagnoFlex y sirve para optimizar el alineamiento de la prótesis. Permite desplazar los componentes distales de la prótesis unos 12 ó 24 mm en dirección a – p o en dirección m – l.

1.2 Posibilidades de combinación

Placa de desplazamiento 6A41	
Denominación	Referencia
Shuttle Lock	6A40
Adaptador de encaje	v4R54

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de –20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.



Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- Utilice el producto en un único paciente.



Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido 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

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ 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.).

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

Placa de desplazamiento 6A41					
Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G755
1	-	1	1	Placa de desplazamiento	-
1	▲	2	4	Tornillos avellanados	501S41=M6X50

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

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

PRECAUCIÓN

Roscas sucias de las uniones roscadas

Lesiones por caída debidas a roscas flojas, quebradas o con el filete roto

- ▶ Limpie las roscas con un limpiador desengrasante (p. ej. acetona) antes de realizar cada montaje.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Si hay un adaptador de encaje montado en la lanzadera Shuttle Lock:** desmonte el adaptador de encaje.
- 2) Aplique Loctite® en las roscas.
- 3) Coloque la placa de desplazamiento sobre la Shuttle Lock y atorníllela con los tornillos avellanados (véase fig. 2, véase fig. 3) (par de apriete para el montaje: **12 Nm**).
- 4) Aplique Loctite® en las roscas de los tornillos avellanados.
- 5) Posicione el adaptador de encaje sobre la placa de desplazamiento y atorníllelo con los tornillos avellanados (véase fig. 4, véase fig. 5) (par de apriete para el montaje: **12 Nm**).

6 Mantenimiento

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

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

O produto cumpre as exigências do Regulamento de Produtos Sanitários UE 2017/745. A declaração de conformidade da CE pode descarregar-se no site web do fabricante.

8 Dados técnicos

Referencia	6A41
Peso [g]	105
Altura del sistema [mm]	9
Material	Aluminio
Peso máximo del usuario [kg]	125

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A placa deslizante 6A41 é montada no MagnoFlex Lock e serve para otimizar o alinhamento da prótese. Ela permite um deslocamento dos componentes protéticos distais em 12 mm ou 24 mm na direção a - p ou m - l.

1.2 Possibilidades de combinação

Placa deslizante 6A41	
Denominação	Código
Shuttle Lock	6A40
Adaptador de encaixe	4R54

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg.**

2.3 Condições ambientais



Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil


Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do usuário, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Carga excessiva sobre o produto
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte
► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MO-BIS.

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de 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

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ 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.).

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

Placa deslizante 6A41					
Fig.		Nº pos.	Quantidade	Denominação	Código
-	■	-	1	Manual de utilização	647G755
1	-	1	1	Placa deslizante	-
1	▲	2	4	Parafusos escareados	501S41=M6X50

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

As roscas das conexões roscadas estão sujas

Lesões decorrentes de queda devido a soltura, quebra ou arrancamento das roscas

- Antes da montagem, sempre limpe as roscas com um detergente desengordurante (por ex., acetona).
- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Quando há um adaptador de encaixe montado no Shuttle Lock:**
Desmontar o adaptador de encaixe.
- 2) Aplicar Loctite® nas roscas.
- 3) Colocar a placa deslizante no Shuttle Lock e aparafusar com os parafusos escareados (veja a fig. 2, veja a fig. 3) (torque de montagem: **12 Nm**).
- 4) Aplicar Loctite® nas roscas dos parafusos escareados.

- 5) Posicionar o adaptador de encaixe sobre a placa deslizante e aparafusá-lo com os parafusos escareados (veja a fig. 4, veja a fig. 5) (torque de montagem: **12 Nm**).

6 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

8 Dados técnicos

Código	6A41
Peso [g]	105
Altura do sistema [mm]	9
Material	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.

- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De translatieplaat 6A41 wordt gemonteerd aan de MagnoFlex Lock en is bedoeld voor het optimaliseren van de protheseopbouw. De plaat maakt het mogelijk de distale prothesecomponenten in a – p of m – l richting 12 mm of 24 mm te verplaatsen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Translatieplaat 6A41	
Omschrijving	Artikelnummer
Shuttle lock	6A40
Kokeradapter	4R54

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal 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**

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.

 **VOORZICHTIG**

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

 **VOORZICHTIG**

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering 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

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- 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.).

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

Translatieplaat 6A41					
Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	■	-	1	gebruiksaanwijzing	647G755
1	-	1	1	translatieplaat	-

Translatieplaat 6A41					
Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	▲	2	4	platverzonken bouten	501S41=M6X50

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

Vervuild schroefdraad van de schroefverbindingen

Letsel door vallen bij losraken, breken of uittrekken van de schroefdraad

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u de schroefdraad altijd reinigen met een ontvettend reinigingsmiddel (bijvoorbeeld aceton).
- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Wanneer er een kokeradapter aan de shuttle lock is gemonteerd:** demonteer de kokeradapter.
- 2) Behandel de schroefdraad met Loctite®.
- 3) Zet de translatieplaat op de shuttle lock en schroef de plaat vast met de platverzonken bouten (zie afb. 2, zie afb. 3) (aanhaalmoment: **12 Nm**).
- 4) Behandel de schroefdraad van de platverzonken bouten met Loctite®.
- 5) Zet de kokeradapter op de translatieplaat en schroef hem vast met de platverzonken bouten (zie afb. 4, zie afb. 5) (aanhaalmoment: **12 Nm**).

6 Onderhoud

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Ansprakelikhed

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.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

8 Technische gegevens

Artikelnummer	6A41
Gewicht [g]	105
Systeemhoogte [mm]	9
Materiaal	aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	125

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Skjutplattan 6A41 monteras på MagnoFlex Lock och används för att optimera protesens uppbyggnad. Den gör det möjligt att förskjuta distala proteskomponenter med 12 mm eller 24 mm i riktning a – p eller m – l.

1.2 Kombinationsmöjligheter

6A41 Skjutplatta	
Benämning	Namn
Shuttle Lock	6A40
Hylsadapter	4R54

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden



Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar av tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ 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 och så vidare).

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna 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 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 Leveransomfång

6A41 Skjutplatta					
Bild		Position-nummer	Kvantitet	Benämning	Namn
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G755
1	–	1	1	Skjutplatta	–
1	▲	2	4	Skrubar med försänkt huvud	501S41=M6X50

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Smutsiga gängor på skruvförbandet

Risk för fallskador om gängan lossnar, går sönder eller dras sönder

- ▶ Rengör gängorna före varje montering med ett avfettande rengöringsmedel, till exempel acetone.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Om en hylsadapter finns monterad på Shuttle Lock:** Demontera hylsadaptern.

- 2) Behandla gängorna med Loctite®.
- 3) Sätt skjutplattan på Shuttle Lock och skruva fast med skruvarna med försänkt huvud (se bild 2, se bild 3) (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**).
- 4) Behandla gängorna på skruvarna med försänkt huvud med Loctite®.
- 5) Placera hylsadaptern på skjutplattan och skruva fast den med skruvarna med försänkt huvud (se bild 4, se bild 5) (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**).

6 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 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.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8 Tekniska uppgifter

Namn	6A41
Vikt [g]	105
Systemhöjd [mm]	9
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Den forskydelige plade 6A41 monteres på MagnoFlex Lock og har til formål at optimere opbygningen af protesen. Den muliggør en forskydning af de distale protese komponenter med 12 mm eller 24 mm i retningen a - p eller m - l.

1.2 Kombinationsmuligheder

6A41 Forskydelig plade	
Betegnelse	Identifikation
Shuttle Lock	6A40
Hylsteradapter	4R54

Denne protese komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en brugstid på maks. 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**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for 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**Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af 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.).

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

6A41 Forskydelig plade					
Ill.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G755

6A41 Forskydelig plade					
Ill.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	-	1	1	Forskydelig plade	-
1	▲	2	4	Undersænskruer	501S41=M6X50

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Beskidte gevind i skrueforbindelserne

Tilskadekomst på grund af fald grundet løsning, brud eller uddrivning af gevind

- Rengør gevindene før hver montering med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone).
- Følg opstillings- og monteringsanvisningerne.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Når hylsteradapteren er monteret på Shuttle Lock:** Hylsteradapteren skal demonteres.
- 2) Smør gevindet med Loctite®.
- 3) Den forskydelige plade sættes på Shuttle Lock og skrues fast med undersænskruerne (se ill. 2, se ill. 3) (tilspændingsværdi for montering: **12 Nm**).
- 4) Smør undersænskruernes gevind med Loctite®.
- 5) Placer hylsteradapteren på den forskydelige plade og skru den fast med undersænskruerne (se ill. 4, se ill. 5) (tilspændingsværdi for montering: **12 Nm**).

6 Vedligeholdelse

- Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 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.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8 Tekniske data

Identifikation	6A41
Vægt [g]	105
Systemhøjde [mm]	9
Materiale	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Glideplaten 6A41 monteres på MagnoFlex Lock og brukes til å optimalisere protesekonstruksjonen. Den muliggjør en forskyvning av de distale protese-komponentene med 12 mm eller 24 mm i retning a – p eller m – l.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

6A41 Glideplate	
Betegnelse	Merking
Shuttle Lock	6A40
Hylseadapter	4R54

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptorene testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på maksimalt 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**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade 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 kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under 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, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

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 støtutvikling.

4 Leveranseomfang

6A41 Glideplate					
Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G755
1	–	1	1	Glideplate	–
1	▲	2	4	Forsenkede skruer	501S41=M6X50

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Tilsmussede gjenger til skrukoblingene

Fallskader pga. at gjengen løsner, brekker eller revner

- ▶ Rengjør gjengen før hver montering med et avfettende rensmiddel (f. eks. Aceton).
- ▶ Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Når en hylseadapter er montert på Shuttle Lock-en:** Demonter hylseadapteren.
- 2) Behandle gjengene med Loctite®.
- 3) Sett glideplaten på Shuttle Lock-en og skru den fast med de forsenkede skruene (se fig. 2, se fig. 3) (strammemoment ved montering: **12 Nm**).
- 4) Behandle gjengene på de forsenkede skruene med Loctite®.
- 5) Plasser hylseadapteren på glideplaten og skru den fast med de forsenkede skruene (se fig. 4, se fig. 5) (strammemoment ved montering: **12 Nm**).

6 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Juridiske merknader

Aller juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 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 tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8 Tekniske data

Merking	6A41
Vekt [g]	105
Systemhøyde [mm]	9
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	125

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirtolevy 6A41 asennetaan MagnoFlex Lock -komponenttiin ja se huolehtii optimaalisesta proteesin asennoimisesta. Siirtolevy mahdollistaa distaalisen proteesikomponentin siirron 12–24 mm joko a–p tai m–l suunnissa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Siirtolevy 6A41	
Nimi	Koodi
Shuttle Lock	6A40
Holkkiadapteri	4R54

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja testaa kaikki modulaariset adapterit kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustason mukaan enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara 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

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ 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.).

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

Siirtolevy 6A41					
Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G755
1	–	1	1	Siirtolevy	–

Siirtolevy 6A41					
Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
1	▲	2	4	Uppokantaruuvit	501S41=M6X50

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Ruuviliitosten likaantuneet kiertet

Kaatumisvammat kierteidien irtoamisen, rikkoutumisen tai katkeamisen seurauksena

- ▶ Puhdista kiertet aina ennen asennusta rasvaa poistavalla puhdistusaineella (esim. asetoni).
- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Mikäli holkkiadapteri on asennettu Shuttle Lock -komponenttiin:** pura holkkiadapteri.
- 2) Käsittele kiertet Loctite®-kierrelukitteella.
- 3) Sijoita siirtolevy Shuttle Lock -komponenttiin ja ruuvaa se kiinni uppokantaruuveilla (katso Kuva 2, katso Kuva 3) (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).
- 4) Käsittele uppokantaruuvien kiertet Loctite®-kierrelukitteella.
- 5) Aseta holkkiadapteri siirtolevylle ja ruuvaa yhteen uppokantaruuveilla (katso Kuva 4, katso Kuva 5) (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).

6 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

8 Tekniset tiedot

Koodi	6A41
Paino [g]	105
Järjestelmäkorkeus [mm]	9
Materiaali	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Płyta przesuwna 6A41 jest montowana do zamka MagnoFlex i służy do optymalizacji osiowania protezy. Umożliwia ona przesunięcie podzespołów protezowych w obrębie dalszym o 12 mm lub 24 mm w kierunku a-p lub m-l.

1.2 Możliwości zestawień

6A41 płyta przesuwna	
Nazwa	Symbol
Shuttle Lock	6A40
Adapter leja	4R54

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 125 kg**wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia



Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania


Zasadniczo wszystkie adaptory modułowe zostały przetestowane przez producenta poprzez wykonanie 3 milionów cykli z obciążeniem. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 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
Przeciążenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
► Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

 PRZESTROGA
Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
► Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 PRZESTROGA
Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta
Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu
► Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania
► 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

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy kontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ 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.).

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

6A41 płyta przesuwna					
Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
-	■	-	1	Instrukcja użytkowania	647G755
1	-	1	1	Płyta przesuwna	-
1	▲	2	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6X50

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Zabrudzony gwint połączeń skręcanych

Urazy wskutek upadku poprzez poluzowanie, złamanie lub wyrwanie gwintu

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint za pomocą odtłuszającego środka czyszczącego (np. aceton).
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Jeśli adapter leja jest zamontowany do zamka Shuttle Lock:** Adapter leja zdemontować.
- 2) Na gwint nanieść Loctite®.
- 3) Ustawić płytę przesuwną na zamku Shuttle Lock i skręcić za pomocą śruby wpuszczanej (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3) (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
- 4) Na gwint śruby wpuszczanej nanieść Loctite®.
- 5) Ustawić adapter leja na płycie przesuwnej i skręcić za pomocą śruby wpuszczanej (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5) (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).

6 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 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.

7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

8 Dane techniczne

Symbol	6A41
Ciężar [g]	105
Wysokość systemowa [mm]	9
Materiał	Aluminium
Maks. waga ciała [kg]	125

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 6A41 eltoló lemez a MagnoFlexre kerül és a protézis optimális felépítését szolgálja. A disztális protézis-komponensek 12 vagy 24 mm-rel eltolhatók vele a-p vagy m-l irányba.

1.2 Kombinációs lehetőségek

6A41 Eltoló lemez	
Megnevezés	Jelzés
Shuttle Lock	6A40
Tokadapter	4R54

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működéképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 125 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek



Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és $+45\text{ °C}$ között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama


A gyártó a moduláris adaptereit alapvetően 3 millió terhelési ciklusra vizsgálja be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ERTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
A termék túlterhelése
Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt
▶ Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ 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.).

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétsége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

6A41 Eltoló lemez					
ábra		poz. szám	Men-nyi-ség	Megnevezés	Jelzés
–	■	–	1	Használati utasítás	647G755
1	–	1	1	Eltoló lemez	–
1	▲	2	4	süllyesztett csavarok	501S41=M6X50

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 meneteinek elszennyeződése

A menet kilazulása, törése vagy megszakadása okozta esési sérülések

► A menetetek szerelés előtt mindig meg kell tisztítani zsírtalanító tisztítószerrel (pl. aceton).

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

> Szükséges szerszámok és anyagok:

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

- 1) **Amennyiben a Shuttle Lockon tokadapter van:** A tokadapert le kell szerelni.
- 2) A csavarok meneteit kezeljük Loctite®-tal.
- 3) Az eltoló lemezt helyezük a Shuttle Lockra és a süllyesztett csavarokkal rögzítjük (ld. 2 ábra, ld. 3 ábra) (szerelési meghúzó nyomaték **12 Nm**).
- 4) A süllyesztett csavarok meneteit kezeljük Loctite®-tal.
- 5) Pozícionáljuk az eltoló lemezt és a süllyesztett csavarokkal csavarozzuk fel (ld. 4 ábra, ld. 5 ábra) (szerelési meghúzó nyomaték **12 Nm**).

6 Karbantartás

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

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 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 figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

8 Műszaki adatok

Jelzés	6A41
súly [g]	105
Rendszermagasság [mm]	9
Anyag	alumínium
max. testsúly [kg]	125

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvná deska 6A41 se upevní k zámku MagnoFlex Lock a slouží pro optimalizaci stavby protězy. Umožňuje posunutí distálních komponentů protězy o 12 mm nebo 24 mm v a–p nebo m–l směru.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

6A41 Posuvná deska	
Název	Označení
Shuttle Lock	6A40
Lůžkový adaptér	4R54

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: reativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V podstatě všechny modulární adaptéry jsou výrobcem podrobovány zkoušce 3 milióny+ zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.

- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu 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

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ 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.).

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

6A41 Posuvná deska					
Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G755
1	–	1	1	Posuvná deska	–
1	▲	2	4	Šrouby se zápusťnou hlavou	501S41=M6X50

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Špinavé závity šroubových spojení

Poranění při pádu v důsledku uvolnění, zlomení nebo vytržení závitů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží pomocí odmašťovacího prostředku (např. acetonu).
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu a montáž.

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Když je na zámku Shuttle Lock namontovaný lůžkový adaptér:** Odmontujte lůžkový adaptér.
- 2) Zajistěte závit Loctitem®.
- 3) Nasadte posuvnou desku na Shuttle Lock a přišroubujte ji pomocí zápusťných šroubů (viz obr. 2, viz obr. 3) (montážní utahovací moment: **12 Nm**).
- 4) Zajistěte závit zápusťných šroubů Loctitem®.
- 5) Polohujte lůžkový adaptér na posuvné desce a přišroubujte jej pomocí šroubů se zápusťnou hlavou (viz obr. 4, viz obr. 5) (montážní utahovací moment: **12 Nm**).

6 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

7.1 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.

7.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8 Technické údaje

Označení	6A41
Hmotnost [g]	105
Systémová výška [mm]	9
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	125

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-07

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Placa de translație 6A41 se montează pe MagnoFlex Lock și servește la optimizarea aliniamentului protezei. Aceasta face posibilă o deplasare a componentelor protetice distale cu 12 mm sau 24 mm în direcția a – p sau m – l.

1.2 Posibilități de combinare

6A41 Placă de translație	
Denumire	Cod
Shuttle Lock	6A40
Adaptor de cupă	4R54

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu



Depozitare și transport
Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice
Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare


În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de utilizare de maxim 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
Suprasolicitarea produsului
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.

⚠ ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii 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 service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ 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.).

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

6A41 Placă de translație					
Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
-	■	-	1	Instrucțiuni de utilizare	647G755
1	-	1	1	Placă de translație	-
1	▲	2	4	Șuruburi cu cap înecat	501S41=M6X50

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protec-tive

- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Fileturi murdare ale îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de cădere prin desfacerea, ruperea sau căderea filetului

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare cu o soluție de curățat degresantă (de ex. acetona).
- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Dacă pe Shuttle Lock este montat un adaptor de cupă:** Demontați adaptorul de cupă.
- 2) Aplicați Loctite® pe fileturi.
- 3) Poziționați placa de translație pe Shuttle Lock și fixați-o cu șuruburile cu cap înecat (vezi fig. 2, vezi fig. 3) (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).

- 4) Aplicați Loctite® pe fileturile șuruburilor cu cap înecat.
- 5) Poziționați adaptorul de cupă pe placa de translație și fixați cu șuruburile cu cap înecat (vezi fig. 4, vezi fig. 5) (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).

6 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 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.

7.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

8 Date tehnice

Cod	6A41
Greutatea [g]	105
Înălțimea de construcție [mm]	9
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	125

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pločica za pomicanje 6A41 montira se na bravicu MagnoFlex i služi optimizaciji poravnanja proteze. Omogućuje pomicanje distalnih komponenti proteze za 12 mm ili 24 mm u smjeru a – p ili m – l.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Pločica za pomicanje 6A41	
Naziv	Oznaka
Bravica "shuttle"	6A40
Prilagodnik drška	4R54

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca
Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara trajanju uporabe od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS.



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda 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**Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima 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.).

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

Pločica za pomicanje 6A41					
Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	upute za uporabu	647G755
1	–	1	1	pločica za pomicanje	–
1	▲	2	4	vijka s upuštenom glavom	501S41=M6X50

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Nečisti navoji vijčanih spojeva

Ozljede od pada zbog otpuštanja, loma ili pucanja navoja

- ▶ Navoje prije svake montaže očistite sredstvom za uklanjanje masnoća (npr. acetonom).
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Ako je na bravicu "shuttle" montiran prilagodnik drška:** demontirajte prilagodnik drška.
- 2) Navoj tretirajte sredstvom Loctite®.
- 3) Pločicu za pomicanje postavite na bravicu "shuttle" i spojite vijcima s upuštenom glavom (vidi sl. 2, vidi sl. 3) (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
- 4) Navoj vijaka s upuštenom glavom tretirajte sredstvom Loctite®.
- 5) Prilagodnik drška postavite na pločicu za pomicanje i spojite vijcima s upuštenom glavom (vidi sl. 4, vidi sl. 5) (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).

6 Održavanje

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

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 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.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

8 Tehnički podatci

Oznaka	6A41
Težina [g]	105
Visina sustava [mm]	9
Materijal	aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]	125

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-04-07

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Nastavitveno ploščo 6A41 je treba montirati na MagnoFlex Lock in je namenjena optimiziranju sestave proteze. Omogoča nastavljanje distalnih sestavnih delov proteze za 12 mm ali 24 mm v smeri a – p ali m – l.

1.2 Možnosti kombiniranja

Nastavitvena plošča 6A41	
Naziv	Oznaka
Shuttle Lock	6A40

Nastavitvena plošča 6A41	
Naziv	Oznaka
Adapter ležišča	4R54

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice



Skladiščenje in transport
Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza dobi koristnosti največ 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

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MO-BIS.

POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb 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

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, 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.).

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

Nastavitvena plošča 6A41					
Sl.		Št. pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	■	-	1	Navodila za uporabo	647G755
1	-	1	1	Nastavitvena plošča	-
1	▲	2	4	Ugrezni vijaki	501S41=M6X50

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

Umazani navoji navojnih povezav

Poškodbe zaradi padcev, do katerih pride zaradi odvitih, zlomljenih ali iztrganih navojev

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite s čistilom za odstranjevanje maščob (npr. aceton).
- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

> **Potrebno orodje in materiali:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Če je na Shuttle Lock montiran adapter ležišča:** Adapter ležišča odstranite.
- 2) Na navoje namažite Loctite®.

- 3) Nastavitveno ploščo nastavite na Shuttle Lock in privijte z ugreznimi vijaki (glej sliko 2, glej sliko 3) (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
- 4) Navoje in ugrezne vijake namažite z Loctite®.
- 5) Namestite adapter ležišča na namestitveno ploščo in privijte z ugreznimi vijaki (glej sliko 4, glej sliko 5) (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).

6 Vzdrževanje

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

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 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.

7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8 Tehnični podatki

Oznaka	6A41
Teža [g]	105
Sistemska višina [mm]	9
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	125

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvná platnička 6A41 sa montuje na MagnoFlex Lock a slúži na optimalizáciu montáže protézy. Platnička umožňuje presadenie distálnych komponentov protézy o 12 mm alebo 24 mm v smere a – p alebo m – l.

1.2 Možnosti kombinácie

Posuvná platnička 6A41	
Pomenovanie	Označenie
Shuttle Lock	6A40
Adaptér lôžka	4R54

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah -20 °C až $+60\text{ °C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy
Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až $+45\text{ °C}$
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda
Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcami na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá dobe používania maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS.



Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.



Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo 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 „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam 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.).

Príznaky 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

Posuvná platnička 6A41					
Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	■	-	1	Návod na používanie	647G755
1	-	1	1	Posuvná platnička	-
1	▲	2	4	Skrutky so zápustnou hlavou	501S41=M6X50

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Znečistené závitы skrutkových spojov

Poranenia spôsobené pádom kvôli uvoľneniu, zlomeniu alebo vytrhnutiu závitov

- ▶ Pred každou montážou očistite závitы pomocou odmasťujúceho čistiacieho prostriedku (napr. acetón).
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Ak je adaptér lôžka namontovaný na uzávere Shuttle Lock:** demonštrujte adaptér lôžka.
- 2) Na závit naneste Loctite®.
- 3) Posuvnú platničku nasadte na uzáver Shuttle Lock a priskrutkujte pomocou skrutiek so zápusťou hlavou (viď obr. 2, viď obr. 3) (uťahovací moment pri montáži: **12 Nm**).
- 4) Na závit skrutiek so zápusťou hlavou naneste Loctite®.
- 5) Adaptér lôžka umiestnite do polohy na posuvnej platničke a pevne priskrutkujte pomocou skrutiek so zápusťou hlavou (viď obr. 4, viď obr. 5) (uťahovací moment pre montáž: **12 Nm**).

6 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 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.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8 Technické údaje

Označenie	6A41
Hmotnosť [g]	105
Systémová výška [mm]	9
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	125

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Изместващата пластина 6A41 се монтира на MagnoFlex Lock и служи за оптимизиране на конструкцията на протезата. Тя позволява преместване на дисталните компоненти на протезата с 12 мм или 24 мм в посока а – р или m – l.

1.2 Възможности за комбиниране

6A41 Изместваща пластина	
название	референтен номер
Shuttle Lock	6A40
Адаптори за гилза	4R54

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда



Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари
Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода
Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба


По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на употреба от максимум 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
Претоварване на продукта Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване 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

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими 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.).

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 Обем на доставката

6A41 Изместваща пластина					
фиг.		поз. №	количество	название	референтен номер
–	■	–	1	Инструкция за употреба	647G755
1	–	1	1	Изместваща пластина	–
1	▲	2	4	Болтове със скрити глави	501S41=M6X50

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

Замърсени резби на винтовите съединения

Наранявания при падане поради разхлабване, счупване или изскачане на резбата

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж с почистващ мазнините препарат (напр. ацетон).
- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

> **Необходими инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Ако на Shuttle Lock е монтиран адаптор за гилза:** Демонтирайте адаптора за гилза.
- 2) Третирайте резбата с Loctite®.

- 3) Поставете изместващата пластина на Shuttle Lock и я завинтете с болтовете със скрити глави (виж фиг. 2, виж фиг. 3) (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).
- 4) Третирайте резбата на болтовете със скрити глави с Loctite®.
- 5) Разположете адаптора за гилза на изместващата пластина и го завинтете с болтовете със скрити глави (виж фиг. 4, виж фиг. 5) (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).

6 Поддръжка

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

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 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.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

8 Технически данни

референтен номер	6A41
Тегло [гр]	105
Височина на системата [мм]	9
Материал	алуминий
Макс. телесно тегло [кг]	125

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırma plakası 6A41, MagnoFlex kilide monte edilmeli ve protez montajının optimizasyonu için kullanılmalıdır. Distal protez bileşenlerinin dengesini a – p veya m – l yönünde yaklaşık 12 mm veya 24 mm ile mümkün kılıyor.

1.2 Kombinasyon olanakları

6A41 Kaydırma plakası	
Adlandırma	İşaret
Shuttle Lock	6A40
Soket adaptörü	4R54

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok
İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C

İzin verilen çevre şartları

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Üreticinin tüm modüler adaptörleri 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.



Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.



Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ 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**Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ 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.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

6A41 Kaydırma plakası					
Şek.		Poz. No.	Mik-tar	Adlandırma	İşaret
-	■	-	1	Kullanım kılavuzu	647G755
1	-	1	1	Kaydırma plakası	-
1	▲	2	4	Gömme vida	501S41=M6X50

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının kirlı vida dişleri

Vida dişlerinin açılması, kırılması veya sökülmesi nedeniyle düşme sonucu gerçekleşen yaralanmalar

- ▶ Vida dişlerini her montajdan önce yağlardan arındıran bir temizleyici ile temizleyiniz (örn. Aseton).
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Bir soket adaptörü Shuttle Lock'a monte edilmişse:** Soket adaptörü sökülmelidir.
- 2) Diş Loctite® ile işlenmelidir.
- 3) Kaydırma plakası, Shuttle Lock'a yerleştirilmeli ve gömme vida ile vidalanmalıdır (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3) (Montaj sıkma torku: **12 Nm**).
- 4) Gömme vidaların dişi Loctite® ile işlenmelidir.
- 5) Soket adaptörü kaydırma plakası üzerine pozisyonlanmalı ve gömme vidalar ile vidalanmalıdır (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5) (Montaj-sıkma torku: **12 Nm**).

6 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 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.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

8 Teknik veriler

İşaret	6A41
Ağırlık [g]	105
Sistem yüksekliği [mm]	9
Malzeme	Alüminyum
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	125

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η πλάκα μετατόπισης 6A41 τοποθετείται στην ασφάλεια MagnoFlex και χρησιμεύει στην ιδανική ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Επιτρέπεται τη μετατόπιση των άνω εξαρτημάτων της πρόθεσης κατά 12 mm ή 24 mm σε κατεύθυνση εμπρός - πίσω ή από το μέσο προς το πλάι.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Πλάκα μετατόπισης 6A41	
Όνομασία	Κωδικός
Ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης	6A40
Προσαρμογέας στελέχους	4R54

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδυαστικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια χρήσης 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού 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

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες 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.).

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

Πλάκα μετατόπισης 6A41					
Εικ.		Στοιχείο	Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός
–	■	–	1	οδηγίες χρήσης	647G755
1	–	1	1	πλάκα μετατόπισης	–
1	▲	2	4	φρεζάτες βίδες	501S41=M6X50

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

Λερωμένα σπειρώματα στις βιδωτές συνδέσεις

Τραυματισμοί λόγω πτώσης από χαλάρωση, θραύση ή σχίσσιμο του σπειρώματος

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Σε περίπτωση τοποθέτησης προσαρμογέα στελέχους στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης: αποσυναρμολογήστε τον προσαρμογέα στελέχους.
- 2) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite®.
- 3) Τοποθετήστε την πλάκα μετατόπισης στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και βιδώστε την με τις φρεζάτες βίδες (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **12 Nm**).
- 4) Επαλείψτε το σπείρωμα των φρεζάτων βιδών με Loctite®.
- 5) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στελέχους στην πλάκα μετατόπισης και βιδώστε τον με τις φρεζάτες βίδες (βλ. εικ. 4, βλ. εικ. 5) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **12 Nm**).

6 Συντήρηση

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

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 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.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

8 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A41
Βάρος [g]	105
Ύψος συστήματος [mm]	9
Υλικό	αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Подвижная пластина монтируется на замке MagnoFlex Lock и служит для оптимизации процесса сборки протеза. Она позволяет осуществлять смещение дистальных компонентов протеза на 12 мм или 24 мм в антериально-постериальном или медиально-латеральном направлениях.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Подвижная пластина 6A41	
Наименование	Артикул
Shuttle Lock	6A40
Гильзовый адаптер	4R54

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок эксплуатации

В целом, все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует сроку службы изделия макс. до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.



Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.



Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования 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

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не применяйте изделие при обнаружении видимых дефектов или в сомнительных случаях.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской 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

Подвижная пластина 6A41					
Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G755
1	–	1	1	Подвижная пластина	–
1	▲	2	4	Винты с потайной головкой	501S41=M6X50

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

Загрязненная резьба резьбовых соединений

Травмирование пациента вследствие падения при ослаблении, разрушении или разрыве резьбы

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу с помощью обезжиривающего чистящего средства (напр., ацетона).
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Если на замке Shuttle Lock установлен гильзовый адаптер:** Демонтировать гильзовый адаптер.
- 2) Обработать резьбу, используя Loctite®.
- 3) Установить подвижную пластину на замке Shuttle Lock и закрепить с помощью винтов с потайной головкой (см. рис. 2, см. рис. 3) (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).
- 4) Обработать резьбу винтов с потайной головкой, используя Loctite®.
- 5) Расположить гильзовый адаптер на подвижной пластине и закрепить с помощью винтов с потайной головкой (см. рис. 4, см. рис. 5) (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).

6 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

1.2 可能な組合せ

6A41 スライダープレート	
名称	製品番号
シャトルロック	6A40
ソケットアダプター	4R54

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのマジュラー式コネクターに対応しています。マジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限：125 kgまで

2.3 環境条件



保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
使用できない環境条件
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのマジュラーアダプターに対し300万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

6A41 スライダープレート					
図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G755
1	-	1	1	スライダープレート	-
1	▲	2	4	皿頭ネジ	501S41=M6X50

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

ネジ接合部に汚れたネジを使用した場合の危険

ネジの緩み、破損、または摩耗による落下のため、負傷する危険性があります。

- ▶ 脱脂性クリーナー（アセトンなど）でネジを拭いてから取付けてください。
- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

必要な工具と材料：

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

- 1) ソケットアダプターがシャトルロックに取り付けられている場合：ソケットアダプターを外してください。
- 2) ネジにロックタイトを塗ります。
- 3) スライダープレートをシャトルロックの上に置いて皿頭ネジで固定します（画像参照 2、画像参照 3）（締付けトルク：12 Nm）。

- 4) 皿頭ネジのネジ頭にロックタイトを塗ります。
- 5) スライダープレートにソケットアダプターを置いて皿頭ネジで固定します (画像参照 4、画像参照 5) (締付けトルク: 12 Nm)。

6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745 の要件を満たしています。CE 適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

8 テクニカルデータ

製品番号	6A41
重量 (g)	105
システムハイ (mm)	9
材料	アルミニウム
体重制限 (kg)	125

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2020-04-07

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。

- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

滑动板6A41将被安装于MagnoFlex Lock上，起作用是优化假肢的对线。该滑动板使得远端的假肢组件得以能够在a - p或m - l方向上偏移12mm或24mm。

1.2 组合情况

6A41 滑动板	
名称	标识
梭阀	6A40
接受腔连接件	4R54

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

最大体重为 125 kg。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
湿度：相对湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）


2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了 3 百万次的负荷循环试验。依据用户不同的运动等级需求，其使用期限最长可达 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** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与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**

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，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）。

 **注意**

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 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）。

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

6A41 滑动板					
图		位置 编号	数量	名称	标识
-	■	-	1	使用说明书	647G755
1	-	1	1	滑动板	-
1	▲	2	4	沉头螺钉	501S41=M6X50

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

螺纹连接处的螺纹污染

由于螺纹松脱、折断或脱出造成跌伤

- ▶ 每次安装前应使用脱脂清洁剂（例如：Aceton）清洁螺纹。
- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

> 所需的工具和材料：

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

- 1) 当在梭阀处安装有接受腔连接件时：拆除接受腔连接件。
- 2) 使用Loctite®处理螺纹。
- 3) 将滑动板安装到梭阀上并且通过沉头螺钉将其旋紧（见图 2，见图 3）（组装扭矩：12 Nm）。
- 4) 使用Loctite®处理沉头螺钉的螺纹。
- 5) 将接受腔连接件定位于滑动板上，并且通过沉头螺钉拧紧（见图 4，见图 5）（组装扭矩：12 Nm）。

6 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 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。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 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。

7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

8 技术数据

标识	6A41
重量[g]	105
系统高度[mm]	9
材料	铝质
最大承重[kg]	125

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-04-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

가동판 6A41은 마그노플렉스 로크에 장착되어 있으며 인공 수족의 구조를 최적화하는 데 사용됩니다. 이 판을 이용하여 원위 의지 구성품을 a - p 또는 m - l 방향으로 12mm 또는 24mm 전위시킬 수 있습니다.

1.2 조합 방법

6A41 가동판	
명칭	표시
서틀 로크	6A40
샤프트 어댑터	4R54

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축


허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

기본적으로 제조사는 모든 모듈식 어댑터에 3백만 회의 부하주기 검사를 실시합니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 최대 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

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.

△ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

△ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

△ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 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

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 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).

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 공급 범위

6A41 가동판					
그림		품목 번호	수량	명칭	표시
-	■	-	1	사용 설명서	647G755
1	-	1	1	가동판	-
1	▲	2	4	접시머리 볼트	501S41=M6x50

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 체결부의 오염된 나사산

나사산의 풀림, 파손 또는 균열로 인한 낙상 부상

- ▶ 조립하기 전에 나사산을 탈지 세척제로 항상 청소하십시오(예: 아세톤).
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 록타이트 (Loctite®) 241 636K13

- 1) **샤프트 어댑터가 셔틀 로크에 장착되어 있는 경우:** 그 샤프트 어댑터를 탈거하십시오.
- 2) 나사를 록타이트로 처리하십시오.
- 3) 가동판을 셔틀 로크에 갖다 댄 다음 접시머리 볼트를 사용하여 고정시키십시오(그림 2 참조, 그림 3 참조) (조립 조임토크: 12Nm).
- 4) 접시머리 볼트의 나사를 록타이트로 처리하십시오.
- 5) 샤프트 어댑터의 위치를 가동판에서 조정한 다음 접시머리 볼트를 사용하여 고정시키십시오(그림 4 참조, 그림 5 참조) (조립 조임토크: 12Nm).

6 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

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

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8 기술 데이터

표시	6A41
중량 [g]	105
시스템 높이 [mm]	9
소재	알루미늄
최대 체중 [kg]	125

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden!
Weitere Informationen sind in der schriftlichen Anleitung des Herstellers zum Verwendungszweck enthalten!

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com