

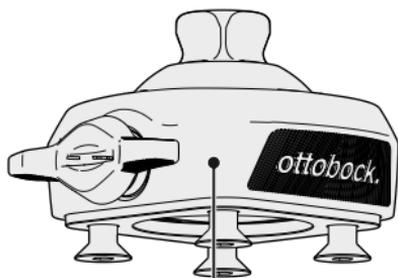
4R10 Quickchange



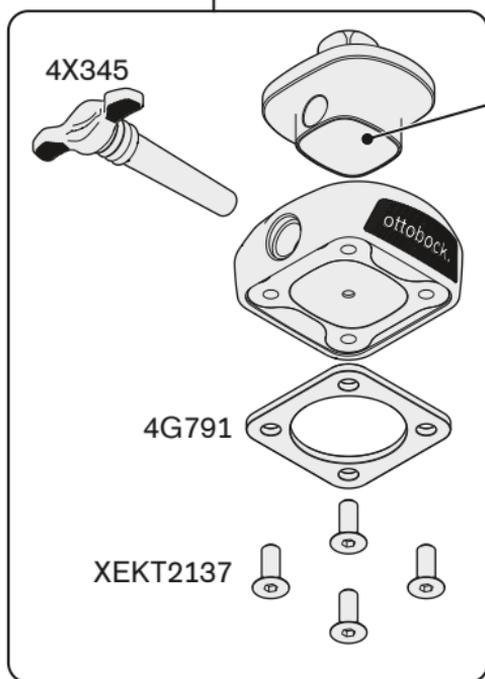
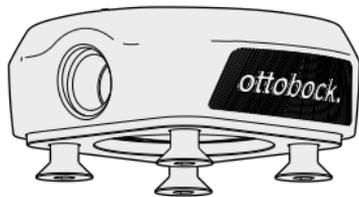
DE	Gebrauchsanweisung	11
EN	Instructions for use	20
FR	Instructions d'utilisation	29
IT	Istruzioni per l'uso	39
ES	Instrucciones de uso	48
PT	Manual de utilização	57
NL	Gebruiksaanwijzing	66
SV	Bruksanvisning	76
DA	Brugsanvisning	85
NO	Bruksanvisning	94
FI	Käyttöohje	103
PL	Instrukcja użytkowania	112
HU	Használati utasítás	121
CS	Návod k použití	130
RO	Instrucțiuni de utilizare	139
HR	Upute za uporabu	148
SL	Navodila za uporabo	157
SK	Návod na používanie	166
BG	Инструкция за употреба	175
TR	Kullanma talimatı	184
EL	Οδηγίες χρήσης	193
RU	Руководство по применению	203
JA	取扱説明書	214
ZH	使用说明书	222
KO	사용 설명서	229

1 **5 Lieferumfang**
5 Scope of delivery

4R10=111



4R10=01



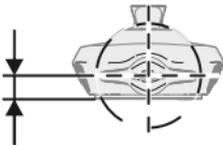
647G1248



2

6 Technische Daten

6 Technical data

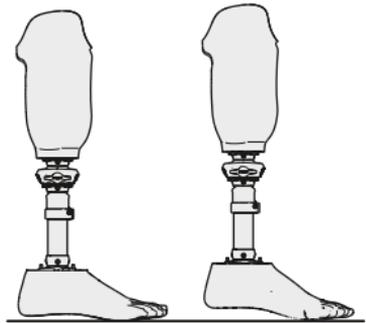
①	Systemhöhe (SH) System height (SH)		12 mm
			15 mm
②	Zulässiges Körpergewicht Allowable body weight	 	
	4R10		≤125 kg ≤275 lbs
	4R10 + 1A1-1 (30 cm) ⑤	Unzulässige Kombination Not allowable combination	0 kg 0 lbs
	4R10 + 1C60/61/62/64 (30 cm) 1C63 (29 – 30 cm)		≤75 kg ≤165 lbs
	4R10 + 1A1-1 (28 – 29 cm)		≤88 kg ≤194 lbs
	1E95 CHALLENGER 4R10 + 1A1-1 (25 – 26 cm), 1E56 (22 – 30 cm) 1C60/61/62/64 (27 – 29 cm) 1C63 (25 – 28 cm)		≤100 kg ≤220 lbs
	4R10 + 1C30 (28 – 30 cm)		≤110 kg ≤243 lbs
	4R10 + 1A1-1 (27 cm)		≤116 kg ≤256 lbs
③	Empfohlener Mobilitätsgrad Recommended mobility grade		2 – 4
④	Gewicht Weight	 	220 g

3

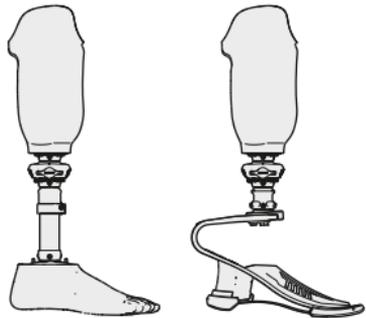
7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese 7.1 Information on fabrication of a prosthesis

1 Beispiele für den Aufbau Examples for alignment

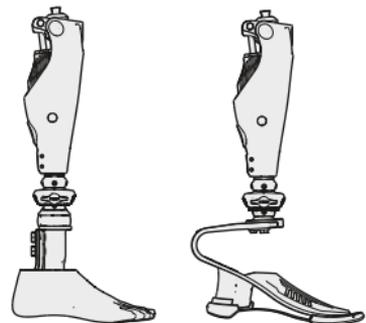
2 Unterschiedliche Absatzhöhen Different heel heights



3 Unterschiedliche Einsatzgebiete Alltagsprothese/Sportprothese Different areas of application Everyday prosthesis/ Sport prosthesis



4 Mit Prothesenkniegelenk With prosthetic knee joint



4

7.2 Grundaufbau der Prothese

7.2 Bench alignment of the prosthesis

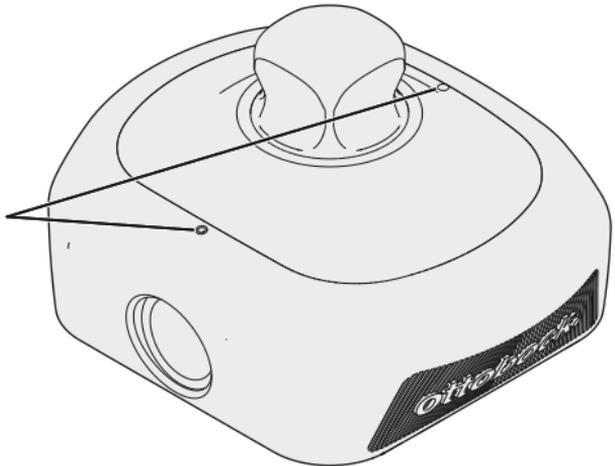
①

Positionieren des Oberteils und Unterteils

Positioning the upper part and lower part

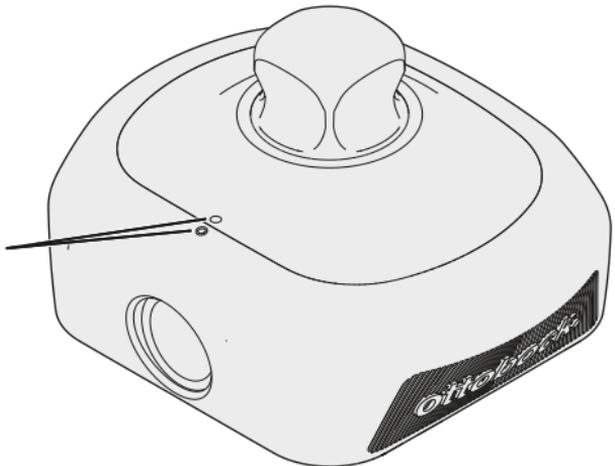
②

Falsch
Wrong



③

Richtig
Right



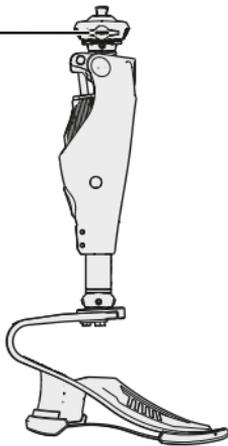
5

7.2 Grundaufbau der Prothese**7.2 Bench alignment of the prosthesis**

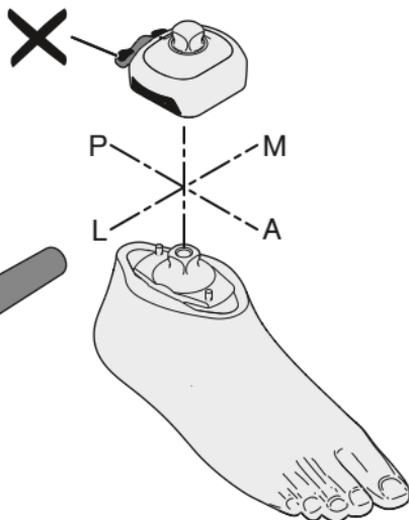
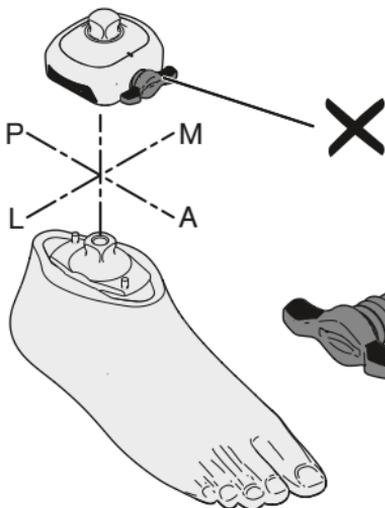
④

**Unzulässiges Positionieren
Not allowable positioning**

⑤

Unzulässig
Not allowable

⑥

Proximal vom Prothesenkniegelenk
Proximal from the prosthetic knee joint

6

7.2 Grundaufbau der Prothese

1 7.2 Bench alignment of the prosthesis

7

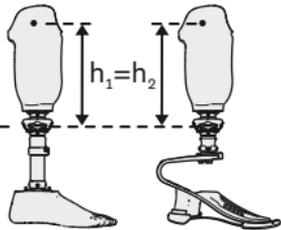
Zulässiges Positionieren Allowable positioning

8

Empfohlene Position
Recommended position

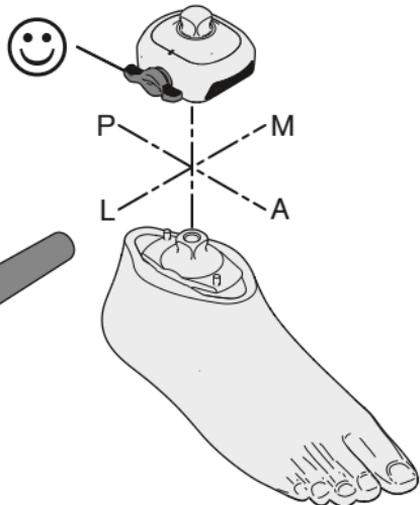
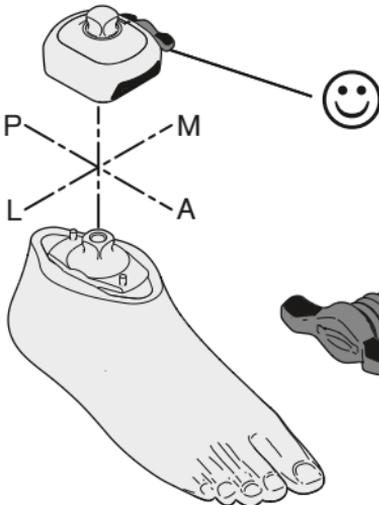
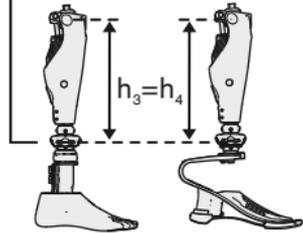
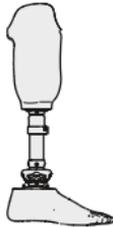
9

Zulässig
Allowable



10

Alternative Position
Alternative position



7

7.2 Grundaufbau der Prothese

1 7.2 Bench alignment of the prosthesis

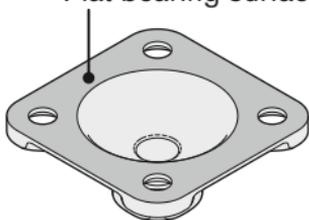
11

Verwenden der Distanzplatte Using the spacer plate



12

Flache Anlagefläche Flat bearing surface



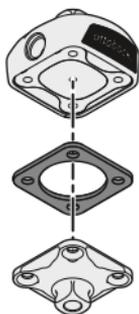
4R54, 4R74, 4R23
4R74=AL



4R22

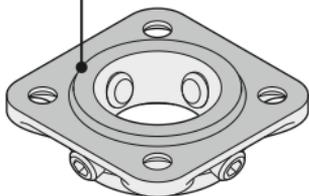
13

Zulässig Allowable



14

Keine flache Anlagefläche No flat bearing surface



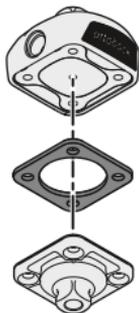
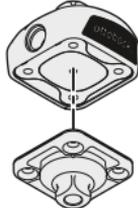
4R77



4R55, 4R95, 4R51, 4R37

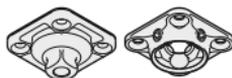
15

Unzulässig Not allowable

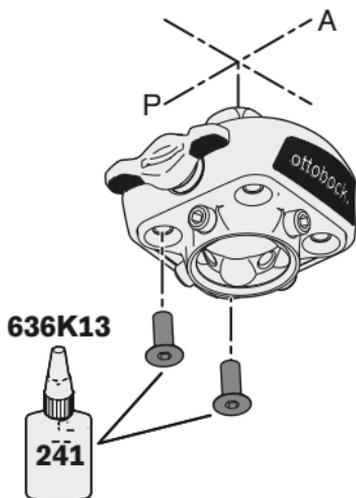


16

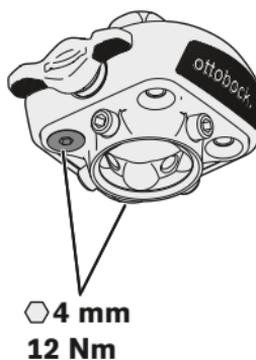
Montieren des Schaftadapters Installing the socket adapter



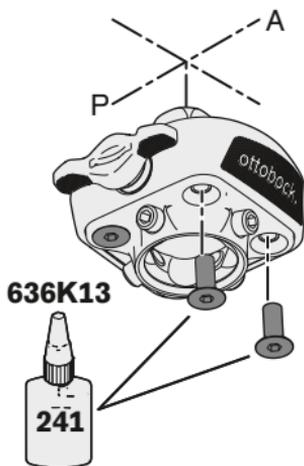
1



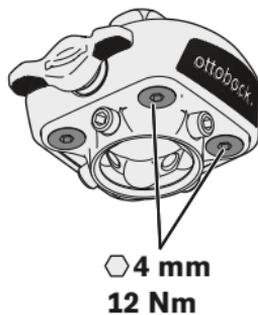
2



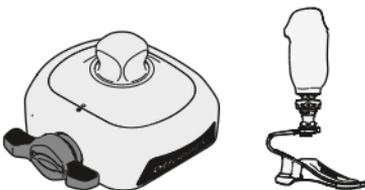
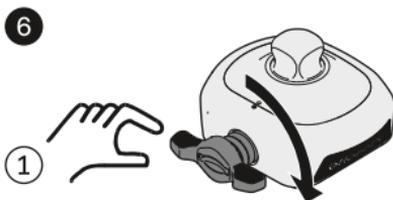
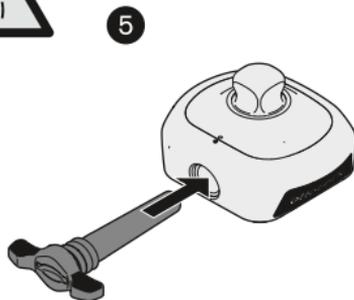
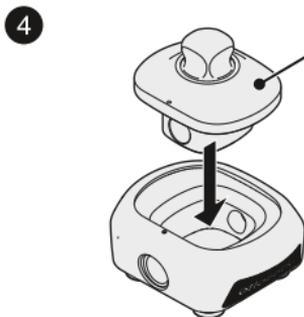
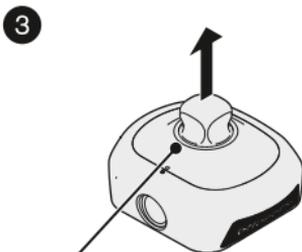
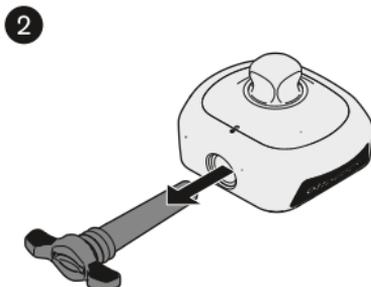
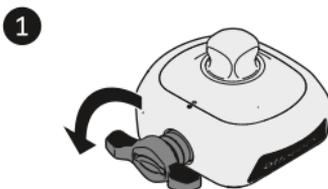
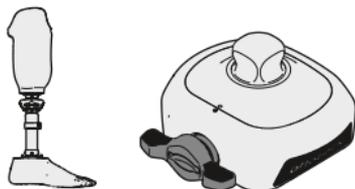
3



4



9

8 Gebrauch
18 Use

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Nummerierung für die Abbildungen		Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge		Nummerierung für die Teile einer Abbildung

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (4R10) besteht aus einem Oberteil, dem Sicherungsbolzen und einem Unterteil. Das Pack 4R10=111 beinhaltet zwei Unterteile. Diese ermöglichen dem Patienten den schnellen, werkzeuglosen Wechsel der dista-

len Prothesenkomponenten. So können z. B. Prothesenfüße für unterschiedliche Absatzhöhen und Einsatzgebiete (Alltagsprothese, Sportprothese – Erforderliche Kombinationen: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, Badeprothese) verwendet werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zulässige Amputationsarten

Transtibiale Amputation, Knieexartikulation, Transfemorale Amputation, Hüftexartikulation

Zugelassenes Einsatzgebiet

Alltagsprothese, Badeprothese, Sportprothese (Erforderliche Kombinationen: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Zulässiges Körpergewicht

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Empfohlener Mobilitätsgrad

2 – 4

Positionierung in der Prothese

Nur gemäß den Kapiteln und Abbildungen der Gebrauchsanweisung

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- ▶ Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, das Körpergewicht, den Aktivitätsgrad, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

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

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

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 $+45\text{ °C}$

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser

Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 18).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.5 Nutzungsdauer

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die Nutzungsdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Das Produkt ist vom Hersteller nach ISO 10328 auf 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Produkt enthält einen Magneten

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren.

⚠ 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.).

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.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung [1] auf Seite 2 dargestellt.

In der Abbildung steht ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Kopfzeile eines Rahmens für einen Pack, unter dem die im Rahmen dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

INFORMATION

Nachdem der Sicherungsbolzen 4X345 entfernt worden ist, können das Oberteil und das Unterteil voneinander getrennt werden. Dabei ist Kraft erforderlich, weil im Oberteil Magnete eingebaut sind.

6 Technische Daten

Die Technischen Daten sind auf der Abbildung [2] auf Seite 3 dargestellt.

①	Systemhöhe (SH): Ohne Distanzplatte: 12 mm Mit Distanzplatte: 15 mm	②	Zulässiges Körpergewicht: 125 kg/275 lbs
③	Mobilitätsgrad: 2 – 4	④	Gewicht: 220 g

⑤: Unzulässige Kombination

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

Mit dem 4R10 kann der Patient seine Prothese durch den Schnellwechsel des Unterteils die Prothese an unterschiedliche Einsatzgebiete anpassen ([3] auf Seite 4 – ①: **Beispiele für den Aufbau**; ②: Unterschiedliche Absatzhöhen; ③: Unterschiedliche Einsatzgebiete (Alltagsprothese/Sportprothese); ④: Mit Prothesenkniegelenk). Wichtig ist, dass für jedes Einsatzge-

biet der Prothese der Grundaufbau, die Optimierung des Statischen Aufbaus und die Optimierung während der Dynamischen Anprobe durchgeführt wird.

- ▶ Den Aufbau der Prothese für die jeweiligen Einsatzgebiete anhand der nachfolgenden Kapitel und der dazugehörigen Abbildungen sowie der Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten gut planen.
Dabei die Einbaumaße (Systemhöhen/Einbauhöhen) des Prothesenfußes und der anderen Prothesenkomponenten ermitteln und aufeinander abstimmen.

7.2 Grundaufbau der Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Schraubensicherung.

Positionieren des Oberteils und Unterteils (4 auf Seite 5 – 1)

- ▶ Bei der Montage in der Prothese auf die Positionierung des Oberteils zum Unterteil achten (2: Falsch; 3: Richtig).

Unzulässiges Positionieren (5 auf Seite 6 – 4)

- ▶ Das Produkt nicht wie auf der Abbildung 5 auf Seite 6 dargestellt in der Prothese positionieren (5: Unzulässig; 6: Proximal vom Prothesenkniegelenk).

Zulässiges Positionieren (6 auf Seite 7 – 7)

- ▶ **INFORMATION:** Beim Grundaufbau wird der 4R10 für jede Variante auf der selben Höhe positioniert. Der Abstand zum Prothesenschaft ($h_1 = h_2$) oder zum Aufbau Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks ($h_3 = h_4$) ist immer gleich. Die Gebrauchsanweisungen von Sportprothesenfüßen geben Aufschluss darüber, ob beim Grundaufbau einer Sportprothese aufgrund der Federwirkung mit einer anderen Höhe gearbeitet werden muss.

Das Produkt anhand der Beispiele auf der Abbildung 6 auf Seite 7 in der Prothese positionieren (9: Zulässig).

- 8: Empfohlene Position (nahe am TT-Prothesenschaft oder Prothesenkniegelenk) – Diese Positionierung bieten die meisten Aufbaumöglichkeiten.

- ⑩: Alternative Position (nahe am Prothesenfuß) – Diese Positionierung verlagert die Schwungmasse nach distal, vermindert aber die Aufbaumöglichkeiten und erschwert das Anbringen einer Kosmetik.

Verwenden der Distanzplatte (7 auf Seite 8 – 13)

- **INFORMATION:** Mit der Distanzplatte kann die Systemhöhe verändert werden.

Die Distanzplatte nur gemäß den dargestellten zugelassen Beispielen in Bezug auf die Schaftadapter verwenden oder weglassen (12: Flache Anlagefläche; 13: Zulässig; 14: Keine flache Anlagefläche; 15: Unzulässig).

Montieren des Schaftadapters (8 auf Seite 9 – 16)

- **VORSICHT!** Die Schraubensicherung ist erst bei Fertigstellung der Prothese erforderlich.

Den Schaftadapter in der dargestellten Reihenfolge montieren.

7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- Die Optimierung des Statischen Aufbaus der Prothese mit ihren unterschiedlichen distalen Prothesenkomponenten anhand der Werte in den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Produkte durchführen.

7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

- Die Prothese während der Dynamischen Anprobe mit ihren unterschiedlichen distalen Prothesenkomponenten testen und optimieren.

VORSICHT! Wenn die Einstellungen der Prothese mit ihren unterschiedlichen distalen Prothesenkomponenten gegensätzliche Wirkungen zeigen, bei einer Kompromisseinstellung immer den sicherheitsrelevanten Aspekten den Vorrang gegenüber allem anderem geben.

7.5 Kosmetik anbringen

- Die Kosmetik so anfertigen, dass die Schnellwechselfunktion sicher bedient werden kann.

7.6 Prothese fertigstellen

- Um die Prothese fertigzustellen, müssen alle Schraubverbindungen mit den notwendigen Vorgaben in Bezug auf Nm und Verwendung von Schraubensicherung angezogen werden und die Prothese mit ihren unterschiedlichen distalen Prothesenkomponenten auf korrekte Funktion geprüft werden.

8 Gebrauch

VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Sturz durch Bruch tragender Teile, Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

Verwenden der Schnellwechselfunktion

VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne festgeschraubten Sicherungsbolzen

Verletzungsgefahr durch Lösen von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie vor dem Gebrauch der Prothese, ob der Sicherungsbolzen festgeschraubt ist.
- ▶ Den Schnellwechsel der distalen Prothesenkomponenten gemäß der auf der Abbildung  auf Seite 10 dargestellten Reihenfolge durchführen.
①: Dabei den Sicherungsbolzen mit der Hand festschrauben.

9 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

- > **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch
- ▶ **HINWEIS!** Auf Materialverträglichkeit achten.
Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- ▶ Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung nach Kontakt mit Salzwasser oder verunreinigtem Süßwasser

- ▶ Das Produkt mit sauberem Süßwasser abspülen.
- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch abwischen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

10 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ 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.

11 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

12 Rechtliche Hinweise

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations		Reference to the number of the corresponding section
	Numbering for a defined sequence		Numbering for the parts of an illustration

2 Product description

The product (4R10) consists of an upper section, the locking pin and a lower section. The 4R10=111 package contains two lower sections. This allows the patient to quickly change the distal prosthetic components without tools. For example, prosthetic feet for different heel heights and fields of application (everyday prosthesis, sports prosthesis – Required combinations: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, bathing prosthesis) can be used.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application

 CAUTION
Excessive strain on the product
Fall due to breakage of load-bearing components
► Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable amputation types

Transtibial amputation, Knee disarticulation, Transfemoral amputation, Hip disarticulation

Allowable field of application

Everyday prosthesis, Bathing prosthesis, Sport prosthesis (Required combinations: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Allowable body weight

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Recommended mobility grade

2 – 4

Positioning in the prosthesis

Only according to the sections and illustrations in the instructions for use

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- ▶ Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- ▶ Contact the manufacturer with questions.

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, body weight, activity level, environmental conditions and field of application.

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.

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).
- ▶ If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Storage and transport

Temperature range -20 °C to $+60\text{ °C}$ (-4 °F to $+140\text{ °F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to $+45\text{ °C}$ (14 °F to 113 °F)

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

Allowable environmental conditions

Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see Page 27).

Unallowable environmental conditions

Solids: Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

3.5 Service life

CAUTION

Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the service life defined in this section is not exceeded.

This product has been tested by the manufacturer with 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

4 General safety instructions

CAUTION

Product contains a magnet

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields.

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.).

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.

5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in Figure 1 on page 2.

In the illustration, a reference number shown in bold stands for a package in which the product components shown in the frame can be reordered.

Only product components with reference numbers in the illustration can be reordered separately.

INFORMATION

After removing the 4X345 locking pin, the upper section and lower section can be separated from each other. This requires force because magnets are installed in the upper section.

6 Technical data

The technical data are shown in Figure 2 on page 3.

①	System height (SH): Without spacer plate: 12 mm With spacer plate: 15 mm	②	Allowable body weight: 125 kg/275 lbs
③	Mobility grade: 2 – 4	④	Weight: 220 g

⑤: Unallowable combinations

7 Preparing the product for use

7.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

With the 4R10, the patient can adapt the prosthesis to various fields of application by quickly changing the lower section (3 on page 4 – ①: **alignment examples**; ②: different heel heights; ③: various fields of application (Everyday prosthesis/Sport prosthesis); ④: with prosthetic knee joint). It is important to complete the bench alignment, optimisation of the static align-

ment and optimisation during the dynamic trial fitting for each field of application.

- ▶ Carefully plan the alignment of the prosthesis for the respective fields of application according to the sections that follow and the corresponding illustrations as well as the instructions for use of the prosthetic components that are used.

In doing so, determine the installation dimensions (system heights/structural heights) of the prosthetic foot and the other prosthetic components, and coordinate them with each other.

7.2 Bench alignment of the prosthesis

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions for thread lock.

Positioning the upper section and lower section (4 on page 5 – 1)

- ▶ For installation in the prosthesis, note the positioning of the upper section relative to the lower section (2: incorrect; 3: correct).

Prohibited positioning (5 on page 6 – 4)

- ▶ Do not position the product in the prosthesis as shown in Figure 5 on page 6 (5: prohibited; 6: proximal from the prosthetic knee joint).

Allowable positioning (6 on page 7 – 7)

- ▶ **INFORMATION:** For bench alignment, the 4R10 is positioned at the same height for each version. The distance to the prosthetic socket ($h_1 = h_2$) or to the alignment reference point of the prosthetic knee joint ($h_3 = h_4$) is always the same. The instructions for use of prosthetic sport feet provide information whether a different height has to be used for the bench alignment of a sports prosthesis due to the spring effect.

Position the product in the prosthesis according to the examples in Figure 6 on page 7 (9: allowable).

- 8: Recommended position (close to the TT prosthetic socket or prosthetic knee joint) – this positioning offers the most alignment possibilities.

- ⑩: Alternative position (close to the prosthetic foot) – this positioning shifts the centrifugal mass in the distal direction, but reduces the alignment possibilities and makes it more difficult to install a cosmetic cover.

Using the spacer plate (7 on page 8 – 11)

- **INFORMATION:** The system height can be changed with the spacer plate.

Only use or omit the spacer plate according to the illustrated, approved examples in reference to the socket adapter (12: flat contact surface; 13: allowable; 14: no flat contact surface; 15: prohibited).

Mounting the socket adapter (8 on page 9 – 16)

- **CAUTION!** Thread lock is only required when finishing the prosthesis. Install the socket adapter in the illustrated sequence.

7.3 Optimising the static alignment

- Optimise the static alignment of the prosthesis with its various distal prosthetic components according to the values in the instructions for use of the products that are used.

7.4 Optimising during dynamic trial fitting

- During the dynamic trial fitting, test and optimise the prosthesis with its various distal prosthetic components.

CAUTION! If the settings of the prosthesis with its various distal prosthetic components exhibit opposing effects, the safety-related aspects always have to take precedence over everything else in choosing a compromise setting.

7.5 Attaching the cosmetic cover

- Fabricate the cosmetic cover so that the quick-change function can be operated reliably.

7.6 Finishing the prosthesis

- To finish the prosthesis, all screw connections have to be tightened according to the prescribed specifications with regard to Nm and the use of thread lock, and the correct functioning of the prosthesis has to be tested with its various distal prosthetic components.

8 Use

CAUTION

Mechanical overload

Falling due to breakage of load-bearing components, impaired functionality due to mechanical damage

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

Using the quick-change function

CAUTION

Using the product without tightening the locking pin

Risk of injury due to prosthetic components coming loose

- ▶ Before using the prosthesis, verify that the locking pin is tightened.
- ▶ Perform the quick change of the distal prosthetic components according to the sequence shown in Figure  on page 10.
 - ①: In doing so, tighten the locking pin by hand.

9 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Cleaning light soiling

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

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** cleaning cloth, 634A58 isopropyl alcohol, soft cloth
- ▶ **NOTICE!** Verify material compatibility.
Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- ▶ Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- ▶ Disinfect the product with the disinfectant.
- ▶ Dry the product with a cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning after contact with salt water or contaminated fresh water

- ▶ Rinse the product with clean, fresh water.
- ▶ Wipe the product with a damp, soft cloth.
- ▶ Dry the product with a soft cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

10 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ 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.

11 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

12 Legal information

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

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

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

 Numérotation des illustrations	 Renvoi au numéro du chapitre correspondant
 Numérotation d'un ordre défini	 Numérotation des composants dans une illustration

2 Description du produit

Le produit (4R10) comprend une pièce supérieure, un boulon de sécurité et une pièce inférieure. Le kit 4R10=111 contient deux pièces inférieures. Elles permettent aux patients de changer rapidement et sans outil les composants prothétiques distaux. Il est donc par exemple possible d'utiliser des pieds prothétiques pour différentes hauteurs de talons et différents domaines d'application (prothèse d'usage quotidien, prothèse de sport – Combinaisons requises : 4R10 + CHALLENGER 1E95, prothèse de bain).

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses
► Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Types d'amputation admis

Amputation transtibiale, Désarticulation du genou, Amputation transfémorale, Désarticulation de la hanche

Domaine d'application autorisé

Prothèse de vie quotidienne, Prothèse de bain, Prothèse de sport (Combinaisons requises: 4R10 + CHALLENGER 1E95)

Poids de l'utilisateur maximal autorisé

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Niveau de mobilité recommandé

2 – 4

Positionnement dans la prothèse

Uniquement conformément aux chapitres et aux illustrations des instructions d'utilisation

3.3 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.
- ▶ En cas de questions, contactez le fabricant.

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, au poids du corps, au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

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.

3.4 Conditions d'environnement

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).

- Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 37).

Conditions d'environnement non autorisées

Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable

Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.5 Durée d'utilisation

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

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

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie dans ce chapitre ne soit pas dépassée.

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

4 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Le produit contient un aimant

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un fort champ magnétique

- ▶ Tenez le produit éloigné des appareils et des objets qui sont sensibles aux champs magnétiques.

⚠ 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.).

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.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration **1** à la page 2.

Une référence d'article indiquée en gras dans l'en-tête d'un cadre de l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit. Les composants du produit illustrés dans le cadre peuvent être à nouveau commandés au moyen de cette référence.

Seuls les composants du produit dont la référence est indiquée dans l'illustration peuvent être commandés séparément.

INFORMATION

Une fois le boulon de sécurité 4X345 retiré, la pièce supérieure peut être détachée de la pièce inférieure. Cette étape requiert de la force, car la pièce supérieure contient des aimants.

6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans l'illustration **2** à la page 3.

①	Hauteur du système (SH) : Sans plaque de séparation : 12 mm Avec plaque de séparation : 15 mm	②	Poids de l'utilisateur maximal autorisé : 125 kg/275 lbs
③	Niveau de mobilité : 2 – 4	④	Poids : 220 g

⑤: Combinaisons non autorisées

7 Mise en service du produit

7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

Le 4R10 permet au patient d'adapter sa prothèse aux différents domaines d'application grâce au remplacement rapide de la pièce inférieure (③ à la page 4 – ① : **exemples d'alignement** ; ② : hauteurs de talon différentes ; ③ : domaines d'applications différents (Prothèse de vie quotidienne/Prothèse de sport) ; ④ : avec articulation prothétique de genou). Pour chaque domaine d'application de la prothèse, il est important que l'alignement de base, l'optimisation de l'alignement statique et l'optimisation pendant l'essai dynamique soient exécutés.

► Planifiez correctement l'alignement de la prothèse pour chaque domaine d'application à l'aide des chapitres suivants et des illustrations correspondantes ainsi que des instructions d'utilisation des composants prothétiques utilisés.

Déterminez et ajustez alors les dimensions de montage (hauteurs de système/hauteurs de montage) du pied prothétique et des autres composants prothétiques.

7.2 Alignement de base de la prothèse

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives au blocage des vis.

Positionnement des pièces supérieure et inférieure (4 à la page 5 – 1)

- Pour le montage dans la prothèse, tenez compte du positionnement de la pièce supérieure par rapport à la pièce inférieure (2 : incorrect ; 3 : correct).

Positionnement non autorisé (5 à la page 6 – 4)

- Ne positionnez pas le produit dans la prothèse comme indiqué dans l'illustration 5 de la page 6 (5 : non autorisé ; 6 : proximal à partir de l'articulation de genou prothétique).

Positionnement autorisé (6 à la page 7 – 7)

- **INFORMATION** : Pour l'alignement de base, positionnez le 4R10 à la même hauteur pour chaque variante. L'écart avec l'emboîture ($h_1 = h_2$) ou le point de référence de l'alignement de l'articulation de genou prothétique ($h_3 = h_4$) est toujours le même. Les instructions d'utilisation des pieds prothétiques de sport vous indiquent si vous devez travailler avec une autre hauteur pour l'alignement de base d'une prothèse de sport en raison de l'amortissement.

Positionnez le produit dans la prothèse à l'aide des exemples de l'illustration 6 à la page 7 (9 : non autorisé).

- 8 : position recommandée (près de l'emboîture transtibiale ou de l'articulation de genou prothétique) – Cette position permet la plupart des alignements possibles.
- 10 : autre position possible (près du pied prothétique) – Cette position déplace la masse d'inertie vers le côté distal, mais limite les alignements possibles et complique la pose d'un revêtement esthétique.

Utilisation de la plaque de séparation (7 à la page 8 – 11)

- **INFORMATION** : La plaque de séparation permet de modifier la hauteur du système.

Utilisez ou n'utilisez pas la plaque de séparation uniquement conformément aux exemples représentés et autorisés se référant à l'adaptateur d'emboîture (12 : surface d'appui plate ; 13 : autorisé ; 14 : aucune surface d'appui plate ; 15 : non autorisé).

Montage de l'adaptateur d'emboîture (8 à la page 9 – 16)

- **PRUDENCE** ! Le frein filet n'est pas requis avant la finition de la prothèse.

Procédez au montage de l'adaptateur d'emboîture dans l'ordre indiqué.

7.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Procédez à l'optimisation de l'alignement statique de la prothèse avec ses différents composants prothétiques distaux à l'aide des valeurs indiquées dans les instructions d'utilisation des produits utilisés.

7.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

- ▶ Pendant l'essai dynamique, testez et optimisez la prothèse et ses différents composants prothétiques distaux.

PRUDENCE ! Si les réglages de la prothèse et de ses différents composants prothétiques distaux présentent des effets contraires, privilégiez les aspects importants pour la sécurité aux autres aspects lorsque vous procédez à un réglage de compromis.

7.5 Pose du revêtement esthétique

- ▶ Fabriquez le revêtement esthétique de sorte que la fonction de remplacement rapide puisse être utilisée en toute sécurité.

7.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ Pour l'assemblage de la prothèse, tous les raccords vissés doivent être serrés avec les valeurs Nm prescrites et du frein filet. De plus, le bon fonctionnement de la prothèse et de ses différents composants prothétiques distaux doit être contrôlé.

8 Utilisation

PRUDENCE

Surcharge mécanique

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses, fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

Utilisation de la fonction de remplacement rapide

PRUDENCE

Utilisation du produit sans boulon de sécurité serré

Risque de blessure occasionné par le desserrement des composants prothétiques

- ▶ Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que le boulon de sécurité est serré.

- ▶ Procédez au remplacement rapide des composants distaux conformément à l'ordre indiqué dans l'illustration [9], page 10.
- ①: serrez alors à la main le boulon de sécurité.

9 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Nettoyage en cas de salissures plus légères

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

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire :** chiffon de nettoyage, alcool d'isopropyle 634A58, chiffon doux
- ▶ **AVIS !** Tenez compte de la tolérance des matériaux.
Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool d'isopropyle.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- ▶ Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

Nettoyage après tout contact avec de l'eau salée ou de l'eau douce souillée

- ▶ Rincez le produit avec de l'eau douce propre.
- ▶ Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- ▶ Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

10 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- 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.

11 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

1 Indicazioni sul documento

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita		Numerazione per i componenti di una figura

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (4R10) è composto da una parte superiore, dal bullone di sicurezza e da una parte inferiore. Il pacchetto 4R10=111 comprende due parti inferiori. Ciò consente al paziente di sostituire velocemente e senza utensili i componenti distali della protesi. È così possibile utilizzare ad es. piedi prote-

sici per altezze di tacco e campi d'impiego diversi (protesi quotidiana, protesi sportiva – Combinazioni necessarie: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, protesi da bagno).

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Tipi di amputazione consentiti

Amputazione transtibiale, Disarticolazione di ginocchio, Amputazione transfemorale, Disarticolazione d'anca

Campo d'impiego consentito

Protesi quotidiana, Protesi da bagno, Protesi sportiva (Combinazioni necessarie: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Peso corporeo consentito

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Grado di mobilità consigliato

2 – 4

Posizionamento nella protesi

Solo in base ai capitoli e alle figure nelle istruzioni per l'uso

3.3 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi

- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.

- Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, il peso corporeo, il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

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.

3.4 Condizioni ambientali

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).
- Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... $+60\text{ °C}$, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... $+45\text{ °C}$

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 46).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

3.5 Durata di utilizzo

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

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

- ▶ Assicurarsi che la durata di utilizzo definita in questo capitolo non sia superata.

Il produttore ha sottoposto il prodotto a 3 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 2 a 3 anni.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Il prodotto contiene un magnete

Effetti o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici.

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.).

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.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura **1** a pagina 2.

Nella figura un codice in grassetto nell'intestazione di una cornice indica un kit; con questo codice è possibile ordinare nuovamente i componenti del prodotto contenuti nella cornice.

Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.

INFORMAZIONE

Dopo aver rimosso il bullone di sicurezza 4x345 è possibile separare tra loro la parte superiore e quella inferiore. È necessario applicare una certa forza, poiché nella parte superiore sono incorporati dei magneti.

6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nella figura **2** a pagina 3.

①	Altezza di sistema (SH): Senza distanziale: 12 mm Con distanziale: 15 mm	②	Peso corporeo consentito: 125 kg/275 lbs
③	Grado di mobilità: 2 – 4	④	Peso: 220 g

⑤: Combinazioni non consentite

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

Con il 4R10 il paziente può adeguare la propria protesi a campi d'impiego diversi tramite il cambio veloce della parte inferiore (**3**) a pagina 4 – ①: **esempi per l'allineamento della protesi**; ②: altezze di tacco diverse; ③: campi d'impiego diversi (Protesi quotidiana/Protesi sportiva); ④: con articolazione di ginocchio protesica). L'importante è che per ogni campo d'im-

piego della protesi vengano eseguiti l'allineamento base, l'ottimizzazione dell'allineamento statico e l'ottimizzazione della prova dinamica.

- ▶ Pianificare bene l'allineamento della protesi per i diversi campi d'impiego sulla base del seguente capitolo e delle relative figure, nonché delle istruzioni per l'uso dei componenti protesici utilizzati.

Ricercare le dimensioni d'ingombro (altezze di sistema/altezze di montaggio) del piede protesico e degli altri componenti della protesi e adeguarle tra loro.

7.2 Allineamento base della protesi

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni relative al bloccaggio delle viti.

Posizionamento della parte superiore e inferiore (4 a pagina 5 - 1)

- ▶ Durante il montaggio nella protesi controllare attentamente il posizionamento della parte superiore e della parte inferiore (2: Errato; 3: Corretto).

Posizionamento non consentito (5 a pagina 6 - 4)

- ▶ Non posizionare il prodotto nella protesi come rappresentato nella figura 5 a pagina 6 (5: Non consentito; 6: Prossimale dall'articolazione di ginocchio della protesi).

Posizionamento consentito (6 a pagina 7 - 7)

- ▶ **INFORMAZIONE:** Con l'allineamento base il 4R10 viene posizionato alla stessa altezza per ogni variante. La distanza dall'invasatura protesica ($h_1 = h_2$) o dal punto di riferimento per l'allineamento dell'articolazione di ginocchio protesica ($h_3 = h_4$) è sempre uguale. Le istruzioni per l'uso dei piedi protesici sportivi contengono spiegazioni riguardo all'eventuale necessità, in considerazione dell'azione elastica, di adottare un'altra altezza durante l'allineamento di una protesi sportiva.

Posizionare il prodotto nella protesi sulla base degli esempi nella figura 6 a pagina 7 (9: Consentito).

- 8: Posizione consigliata (vicino all'invasatura TT o articolazione di ginocchio protesica) – questo posizionamento consente la maggior parte delle possibilità di allineamento.

- ⑩: Posizione alternativa (vicino al piede protesico) – Questo posizionamento sposta la massa di slancio dinamico verso la parte distale, riduce però le possibilità di allineamento e rende difficile l'applicazione di un rivestimento cosmetico.

Utilizzo del distanziale (7 a pagina 8 – ⑪)

- **INFORMAZIONE:** Con il distanziale si può modificare l'altezza del sistema.

Utilizzare il distanziale solo in conformità con gli esempi rappresentati e consentiti relativi all'adattatore per invasatura oppure eliminarlo (⑫: Superficie d'appoggio piana; ⑬: Consentito; ⑭: Superficie d'appoggio non piana; ⑮: Non consentito).

Montaggio dell'adattatore per invasatura (8 a pagina 9 - ⑯)

- **CAUTELA!** È necessario utilizzare il frenafili solo dopo aver completato la protesi.

Montare l'adattatore per invasatura nella sequenza rappresentata.

7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- Ottimizzare l'allineamento statico della protesi con i diversi componenti protesici distali sulla base dei valori indicati nelle istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati.

7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

- Testare e ottimizzare la protesi durante la prova dinamica con i diversi componenti protesici distali.

CAUTELA! Se le regolazioni della protesi con i diversi componenti protesici distali interagiscono tra loro, scegliendo una regolazione di compromesso, privilegiare sempre gli aspetti relativi alla sicurezza.

7.5 Applicazione del rivestimento cosmetico

- Realizzare il rivestimento cosmetico in modo tale che sia possibile comandare in modo sicuro la funzione di cambio rapido.

7.6 Ultimazione della protesi

- Per ultimare la protesi si devono serrare tutti i collegamenti a vite alla coppia di serraggio (Nm) necessaria e utilizzare del frenafili; occorre inoltre controllare il corretto funzionamento della protesi con i diversi componenti protesici distali.

8 Utilizzo

CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Caduta dovuta alla rottura di parti portanti, limitazione delle funzioni dovuta a danno meccanico

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

Utilizzo della funzione di cambio rapido

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza bullone di sicurezza serrato

Pericolo di lesioni a seguito di allentamento di componenti della protesi

- ▶ Prima dell'utilizzo della protesi controllare se il bullone di sicurezza è ben serrato.
- ▶ Eseguire il cambio rapido dei componenti protesici distali in base alla sequenza rappresentata nella figura  a pagina 10.
- ①: Serrare a mano il bullone di sicurezza.

9 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

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

Pulizia in caso di forte sporcizia

- > **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
- ▶ **AVVISO!** Verificare la compatibilità dei materiali.
Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
- ▶ Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

Pulizia dopo contatto con acqua salmastra o acqua dolce sporca

- ▶ Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- ▶ Passare il prodotto con un panno morbido e umido.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

10 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la 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.

11 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

12 Note legali

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes		Referencia al número del capítulo correspondiente
	Numeración de una sucesión determinada		Numeración de las partes de una figura

2 Descripción del producto

El producto (4R10) está compuesto por una parte superior, el perno de seguridad y una parte inferior. El conjunto 4R10=111 contiene dos partes inferiores que permiten al paciente cambiar de un modo rápido y sin herramientas los componentes protésicos distales. De este modo es posible, p. ej., utilizar pies protésicos para diferentes alturas de tacón y campos de aplicación (prótesis de uso diario, prótesis deportiva – Combinaciones necesarias: CHALLENGER 4R10 + 1E95, prótesis para agua).

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte
► Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.

Tipos de amputación admisibles

Amputación transtibial, Desarticulación de rodilla, Amputación transfemoral, Desarticulación de cadera

Campo de aplicación autorizado

Prótesis de diario, Prótesis de baño, Prótesis deportiva (Combinaciones necesarias: CHALLENGER 4R10 + 1E95)

Peso corporal permitido

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Grado de movilidad recomendado

2 – 4

Posicionamiento en la prótesis

Solo conforme a los capítulos e imágenes de las instrucciones de uso

3.3 Posibilidades de combinación

⚠ PRECAUCIÓN

Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación

Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.
- ▶ Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

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.

3.4 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla "Condiciones ambientales no permitidas" en este capítulo).
- ▶ En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 56).

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena

Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.5 Vida útil

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

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

- Cerciórese de que no se exceda la vida útil especificada en el presente capítulo.

El fabricante ha probado este producto conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

El producto contiene un imán

Interferencia o daños de aparatos y objetos debido a un campo magnético fuerte

- Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos.

⚠ PRECAUCIÓN

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.).

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.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están representados en la fig. **1** de la página 2.

El número de referencia en negrita que aparece en la imagen en el encabezado de un recuadro indica un kit con el que pueden pedirse los componentes del producto representados dentro del recuadro.

Solo los componentes del producto que tengan un número de referencia en la imagen se pueden pedir posteriormente por separado.

INFORMACIÓN

Tras retirar el perno de seguridad 4X345 es posible separar entre sí la parte superior y la inferior. Para ello es preciso ejercer cierta fuerza puesto que la parte superior contiene imanes.

6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la figura **2** de la página 3.

①	Altura del sistema (SH): Sin placa distanciadora: 12 mm Con placa distanciadora: 15 mm	②	Peso corporal permitido: 125 kg/275 lbs
③	Grado de movilidad: 2 – 4	④	Peso: 220 g

⑤: Combinaciones no permitidas

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

Con el 4R10, el paciente puede adaptar su prótesis a diferentes campos de aplicación cambiando rápidamente la parte inferior (3) en la página 4 – (1):

Ejemplos para el alineamiento; (2): Diferentes alturas de tacón; (3): Diferentes campos de aplicación (Prótesis de diario/Prótesis deportiva); (4): Con articulación de rodilla protésica). Es importante llevar a cabo para cada campo de aplicación de la prótesis el alineamiento básico, la optimización del alineamiento estático y la optimización durante la prueba dinámica.

- ▶ Planifique correctamente el alineamiento de la prótesis para los diferentes campos de aplicación tomando como base los siguientes capítulos y las figuras correspondientes al igual que las instrucciones de uso de los componentes protésicos utilizados.

Determine las medidas de montaje (alturas de sistema/alturas de montaje) del pie protésico y del resto de componentes protésicos y adáptelas entre sí.

7.2 Alineamiento básico de la prótesis

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Observe las indicaciones referentes a la fijación de los tornillos.

Posicionamiento de la parte superior y la parte inferior (4) en la página 5 – (1)

- ▶ Durante el montaje en la prótesis, observe el posicionamiento de la parte superior respecto a la parte inferior ((2): incorrecto; (3): correcto).

Posicionamiento no permitido (5 en la página 6 – 4)

- ▶ No posicione el producto en la prótesis como se muestra en la figura 5 de la página 6 (5: no permitido; 6: proximal de la articulación de rodilla protésica).

Posicionamiento permitido (6 en la página 7 – 7)

- ▶ **INFORMACIÓN:** Durante el alineamiento básico, el 4R10 se posiciona a la misma altura para cada variante. La distancia al encaje protésico ($h_1 = h_2$) o al punto de referencia de alineamiento de la articulación de rodilla protésica ($h_3 = h_4$) es siempre la misma. Las instrucciones de uso de los pies protésicos deportivos indican si, debido al efecto de resorte, es preciso trabajar con una altura diferente durante el alineamiento básico de una prótesis deportiva.

Posicione el producto en la prótesis guiándose por los ejemplos de la figura 6 de la página 7 (9: permitido).

- 8: Posición recomendada (cerca del encaje protésico transtibial o de la articulación de rodilla protésica). Este posicionamiento permite la mayoría de posibilidades de alineamiento.
- 10: Posición alternativa (cerca del pie protésico). Este posicionamiento traslada la masa oscilante hacia distal, pero reduce las posibilidades de alineamiento y dificulta la colocación de una funda cosmética.

Uso de la placa distanciadora (7 en la página 8 – 11)

- ▶ **INFORMACIÓN:** Con la placa distanciadora puede modificarse la altura del sistema.

Utilice o suprima la placa distanciadora únicamente conforme a los ejemplos permitidos mostrados en relación al adaptador de encaje (12: superficie de contacto plana; 13: permitido; 14: sin superficie de contacto plana; 15: no permitido).

Montaje del adaptador de encaje (8 en la página 9 – 16)

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La fijación de los tornillos solo es necesaria al acabar la prótesis.

Monte el adaptador de encaje en el orden mostrado.

7.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Lleve a cabo la optimización del alineamiento estático de la prótesis con sus diferentes componentes protésicos distales tomando como base los valores de las instrucciones de uso de los productos utilizados.

7.4 Optimización durante la prueba dinámica

- ▶ Pruebe y optimice la prótesis durante la prueba dinámica con sus diferentes componentes protésicos distales.

¡PRECAUCIÓN! Si los ajustes de la prótesis con sus diferentes componentes protésicos distales mostraran efectos contrarios, priorice siempre en el ajuste los aspectos relevantes para la seguridad frente al resto de aspectos.

7.5 Colocar la funda cosmética

- ▶ Confeccione la funda cosmética de modo que la función de cambio rápido pueda utilizarse de modo seguro.

7.6 Acabar la prótesis

- ▶ Para acabar la prótesis, todas las uniones de tornillos deben apretarse según las especificaciones necesarias relativas al par de apriete y al uso de fijación de tornillos, y debe comprobarse que la prótesis funciona correctamente con sus diferentes componentes protésicos distales.

8 Uso

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte, funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

Uso de la función de cambio rápido

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin pernos de seguridad apretados

Riesgo de lesiones al aflojarse los componentes protésicos

- ▶ Antes de usar la prótesis, compruebe que el perno de seguridad esté apretado.
- ▶ Lleve a cabo el cambio rápido de los componentes protésicos distales según el orden mostrado en la figura  la página 10.
- ①: Apriete el perno de seguridad a mano.

9 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

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

Limpieza en caso de suciedad más difícil

- > **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material. Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
- ▶ Desinfecte el producto con un desinfectante.
- ▶ Seque el producto con el paño.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

Limpieza tras contacto con agua salada o con agua dulce sucia

- ▶ Aclare el producto con agua dulce limpia.
- ▶ Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- ▶ Seque el producto con un paño suave.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

10 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- 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.

11 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

12 Aviso legal

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

12.1 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.

12.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-29

- 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.

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

Este documento e o produto destinam-se exclusivamente à confecção de uma prótese por um técnico ortopédico com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades inferiores.

1.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

①	Numeração das figuras	ℹ	Referência ao número do respectivo capítulo
●	Numeração para uma sequência definida	Ⓢ	Numeração das partes de uma figura

2 Descrição do produto

O produto (4R10) é composto por uma parte superior, o pino de segurança e uma parte inferior. O pacote 4R10=111 contém duas partes inferiores. Elas permitem uma troca rápida dos componentes protéticos distais sem o uso de ferramentas e pelo próprio paciente. Desse modo podem ser utilizados, por ex., pés protéticos para diferentes alturas do salto e diversas áreas de aplicação (prótese de uso diário, prótese esportiva – Combinações necessárias: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, prótese para banho).

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Tipos de amputação permitidos

Amputação transtibial, Desarticulação de joelho, Amputação transfemoral, Desarticulação de quadril

Área de aplicação autorizada

Prótese de uso diário, Prótese para banho, Prótese esportiva (Combinações necessárias: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Peso corporal permitido

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Grau de mobilidade recomendado

2 – 4

Posicionamento na prótese

Somente conforme os capítulos e figuras do manual de utilização

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- ▶ Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- ▶ Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao nível de amputação, ao peso corporal, ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

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.

3.4 Condições ambientais

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

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

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 65).

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia

Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.5 Vida útil

CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil, que está especificada neste capítulo.

Este produto foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

4 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Este produto contém um ímã

Interferência ou danificação de aparelhos e objetos devido ao forte campo magnético

- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos.

⚠ 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.).

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.

5 Material fornecido

O material fornecido está exibido na figura 1 na página 2.

Na figura há um código em negrito no cabeçalho de de um conjunto para um pacote no qual os componentes de produto exibidos no mesmo podem ser encomendados posteriormente.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.

INFORMAÇÃO

Após remover o pino de segurança 4X345, as partes superior e inferior podem ser separadas uma da outra. Para isso é necessário usar a força, pois na parte superior estão instalados ímãs.

6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão exibidos na figura [2] na página 3.

①	Altura do sistema (SH): Sem placa espaçadora: 12 mm Com placa espaçadora: 15 mm	②	Peso corporal permitido: 125 kg/275 lbs
③	Grau de mobilidade: 2 – 4	④	Peso: 220 g

⑤: Combinações não permitidas

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

Com o 4R10, graças à troca rápida da parte inferior, o paciente pode adaptar sua prótese a diversas áreas de aplicação ([3] na página 4 – ①: **exemplos para o alinhamento**; ②: diferentes alturas do salto; ③: diversas áreas de aplicação (Prótese de uso diário/Prótese esportiva); ④: com articulação de joelho protética). O importante é que sejam realizados o alinhamento básico, a otimização do alinhamento estático e a otimização durante a prova dinâmica, para cada uma das áreas de aplicação da prótese.

► Faça um bom planejamento do alinhamento da prótese para a respectiva área de aplicação com base nos capítulos seguintes e nas figuras relacionadas, bem como nos manuais de utilização dos componentes protéticos utilizados.

Nessa ocasião, averigue as medidas de instalação (alturas do sistema/alturas de instalação) do pé protético e dos outros componentes protéticos e ajuste-as entre si.

7.2 Alinhamento básico da prótese

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- Limpe as roscas antes de cada montagem.
- Cumpra os torques de aperto especificados.
- Observe as instruções relativas à fixação de parafusos.

Posicionamento das partes superior e inferior (4 na página 5 – 1)

- ▶ Durante a montagem na prótese, atente para o posicionamento da parte superior em relação à parte inferior (2: incorreto; 3: correto).

Posicionamento não permitido (5 na página 6 – 4)

- ▶ Não posicione o produto na prótese como mostrado na figura 5 na página 6 (5: não permitido; 6: proximalmente à articulação de joelho protética).

Posicionamento permitido (6 na página 7 – 7)

- ▶ **INFORMAÇÃO:** No alinhamento básico, o 4R10 é posicionado na mesma altura para cada uma das variantes. A distância ao encaixe protético ($h_1 = h_2$) ou ao ponto de referência do alinhamento da articulação de joelho protética ($h_3 = h_4$) é sempre a mesma. Os manuais de utilização dos pés protéticos esportivos fornecem informações sobre se é necessário trabalhar com uma outra altura ao realizar o alinhamento básico, em razão do efeito da mola.

Posicione o produto na prótese com base nos exemplos na figura 6 na página 7 (9: permitido).

- 8: Posição recomendada (próxima ao encaixe protético transtibial ou à articulação de joelho protética) – Esse posicionamento permite a maioria das possibilidades de alinhamento.
- 10: Posição alternativa (próxima ao pé protético) – Esse posicionamento desloca a massa oscilante distalmente, mas reduz as possibilidades de alinhamento e dificulta a colocação de uma capa cosmética.

Utilização da placa espaçadora (7 na página 8 – 11)

- ▶ **INFORMAÇÃO:** A altura do sistema pode ser alterada com a placa espaçadora.

Utilize ou deixe de utilizar a placa espaçadora apenas conforme os exemplos permitidos apresentados em relação ao adaptador de encaixe (12: superfície de contato plana; 13: permitido; 14: sem superfície de contato plana; 15: não permitido).

Montagem do adaptador de encaixe (8 na página 9 – 16)

- ▶ **CUIDADO!** A fixação de parafusos só é necessária na finalização da prótese.

Monte o adaptador de encaixe na ordem apresentada.

7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Realizar a otimização do alinhamento estático da prótese com os seus diferentes componentes protéticos distais, com base nos valores nos manuais de utilização dos produtos utilizados.

7.4 Otimização durante a prova dinâmica

- ▶ Testar e otimizar a prótese durante a prova dinâmica com seus diferentes componentes protéticos distais.

CUIDADO! Se os ajustes da prótese com seus diferentes componentes protéticos distais mostrarem efeitos contrários, ao realizar um ajuste de meio-termo sempre dê preferência aos aspectos relevantes à segurança sobre todos os outros.

7.5 Colocar o revestimento cosmético

- ▶ Realize o acabamento da capa cosmética de maneira a garantir a operação da função de troca rápida.

7.6 Acabamento da prótese

- ▶ Para finalizar a prótese, todas as conexões roscadas devem ser apertadas com as especificações relativas ao torque em Nm e à utilização da fixação dos parafusos e a prótese deve ser testada com seus diferentes componentes protéticos quanto ao funcionamento correto.

8 Uso

CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Queda devido à quebra de peças de suporte, limitações do funcionamento devido a danos mecânicos

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

Utilização da função de troca rápida

CUIDADO

Utilização do produto sem pino de segurança parafusado firmemente

Risco de lesões devido à soltura de componentes protéticos

- ▶ Antes da utilização da prótese, verifique se o pino de segurança está parafusado firmemente.

- ▶ Realize a troca rápida dos componentes protéticos distais de acordo com a ordem apresentada na figura 9 na página 10.

①: Nessa ocasião, aperte o pino de segurança com a mão.

9 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

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

Limpeza de sujidades mais fortes

- > **Materiais necessários:** pano de limpeza, álcool isopropílico 634A58, pano macio
- ▶ **INDICAÇÃO!** Atenção para a compatibilidade com o material. Limpar o produto com um pano de limpeza e álcool isopropílico.
- ▶ Secar o produto com o pano.

Limpeza com desinfetante

- > **Materiais necessários:** desinfetante incolor sem álcool (atenção para a compatibilidade de materiais!), pano macio
- ▶ Desinfetar o produto com o desinfetante.
- ▶ Secar o produto com o pano.
- ▶ Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

Limpeza após o contato com água salgada ou água doce suja

- ▶ Lavar o produto com água doce limpa.
- ▶ Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- ▶ Secar o produto com um pano macio.
- ▶ Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

10 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as seguintes indicações de 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.

11 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATIE

De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

	Nummering van de afbeeldingen		Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
	Nummering die een vaste volgorde aangeeft		Nummering van de onderdelen van een afbeelding

2 Productbeschrijving

Het product (4R10) bestaat uit een bovenstuk, een borgbout en een onderstuk. Het pakket 4R10=111 bevat twee onderstukken. Deze maken het de patiënt mogelijk de distale prothesecomponenten snel en zonder gereedschap te verwisselen. Zo kunnen er bijv. prothesevoeten voor verschillende hakhoogtes en toepassingsgebieden (dagelijkse prothese, sportprothese – Vereiste combinaties: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, zwemprothese) worden gebruikt.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestane soorten amputatie

Transtibiale amputatie, Knie-exarticulatie, Transfemorale amputatie, Heu-
pexarticulatie

Toegestaan toepassingsgebied

Prothese voor dagelijks gebruik, Badprothese, Sportprothese (Vereiste combinaties: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Toegestaan lichaamsgewicht

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Aanbevolen mobiliteitsgraad

2 – 4

Positionering in de prothese

Alleen in overeenstemming met de hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing en de hierin opgenomen afbeeldingen

3.3 Combinatiemogelijkheden

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- ▶ Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van amputatiehoogte, lichaamsgewicht, mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

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.

3.4 Omgevingscondities

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel "Niet-toegestane omgevingscondities" in dit hoofdstuk).
- ▶ Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

Opslag en transport

Temperatuurgebied -20 °C tot $+60\text{ °C}$, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot $+45\text{ °C}$

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsoep, chloorwater

Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 74).

Niet-toegestane omgevingscondities

Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand

Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.5 Gebruiksduur

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiksduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

Het product is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Dit product bevat een magneet

Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld

- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden.

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.).

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.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is weergegeven in afbeelding 1 op pagina 2.

In de kopregel van het kader in deze afbeelding staat een vetgedrukt artikelnummer. Dit is het nummer waaronder de in het kader afgebeelde productcomponenten als pakket kunnen worden nabesteld.

Alleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.

INFORMATIE

Nadat de borgbout 4X345 is verwijderd, kunnen het bovenstuk en het onderstuk van elkaar worden gescheiden. Daarvoor is kracht nodig, omdat er in het bovenstuk magneten zijn ingebouwd.

6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven in afbeelding 2 op pagina 3.

①	Systeemhoogte (SH): Zonder afstandsplaat: 12 mm Met afstandsplaat: 15 mm	②	Toegestaan lichaamsgewicht: 125 kg/275 lbs
③	Mobiliteitsgraad: 2 – 4	④	Gewicht: 220 g

⑤: Niet-toegestane combinaties

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

Met de 4R10 kan de patiënt zijn prothese door het onderstuk snel te verwisselen, aanpassen aan verschillende toepassingsgebieden (3) op pagina 4 – ①: **Voorbeelden van opbouw mogelijkheden**; ②: Verschillende hakhoogtes; ③: Verschillende toepassingsgebieden (Prothese voor dagelijks gebruik/Sportprothese); ④: Met prothesekniescharnier). Belangrijk is dat de

basisopbouw, de optimalisatie van de statische opbouw en de optimalisatie tijdens de dynamische passessie plaatsvinden voor ieder toepassingsgebied van de prothese.

- ▶ Plan de opbouw van de prothese voor de betreffende toepassingsgebieden zorgvuldig aan de hand van de volgende hoofdstukken met de bijbehorende afbeeldingen en de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte prothesecomponenten.
Bepaal daarbij de inbouwmaten (systeemhoogte/inbouwhoogte) van de prothesevoet en de andere prothesecomponenten en stem deze op elkaar af.

7.2 Basisopbouw van de prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

Bovenstuk en onderstuk positioneren (4 op pagina 5 – 1)

- ▶ Let bij de montage in de prothese op de positionering van het bovenstuk ten opzichte van het onderstuk (2: Fout; 3: Goed).

Niet-toegestane positionering (5 op pagina 6 – 4)

- ▶ Positioneer het product in de prothese zoals weergegeven in afbeelding 5 op pagina 6 (5: Niet toegestaan; 6: Proximaal van het prothesekniescharnier).

Toegestane positionering (6 op pagina 7 – 7)

- ▶ **INFORMATIE:** Bij de basisopbouw wordt de 4R10 voor iedere variant op dezelfde hoogte gepositioneerd. De afstand tot de prothesekoker ($h_1 = h_2$) of tot het opbouwreferentiepunt van het prothesekniescharnier ($h_3 = h_4$) is altijd gelijk. In de gebruiksaanwijzingen van sportprothesevoeten is te vinden of er bij de basisopbouw van een sportprothese vanwege de veerwerking met een andere hoogte moet worden gewerkt.

Positioneer het product in de prothese aan de hand van de voorbeelden in afbeelding 6 op pagina 7 (9: Toegestaan).

- ⑧: Aanbevolen positie (vlak bij de TT-prothesekoker of het prothesekniescharnier) – Deze positionering biedt de meeste opbouw mogelijkheden.
- ⑩: Alternatieve positie (vlak bij de prothesevoet) – Bij deze positionering wordt de traagheidsmassa naar distaal verplaatst, maar zijn er minder opbouw mogelijkheden en is het moeilijker om een cosmetische overtrek aan te brengen.

Gebruik van de afstandsplaat (7 op pagina 8 – 11)

- ▶ **INFORMATIE:** Met de afstandsplaat kan de systeemhoogte worden gewijzigd.

Gebruik de afstandsplaat alleen in overeenstemming met de afgebeelde toegestane voorbeelden met betrekking tot kokeradapters of laat de plaat weg (12: Vlak steunvlak; 13: Toegestaan; 14: Geen vlak steunvlak; 15: Niet toegestaan).

Kokeradapter monteren (8 op pagina 9 – 16)

- ▶ **VOORZICHTIG!** Het schroefborgmiddel is pas nodig bij het gereedmaken van de prothese voor gebruik.
Monteer de kokeradapter in de afgebeelde volgorde.

7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Voer de optimalisatie van de statische opbouw van de prothese met de verschillende distale prothesecomponenten uit aan de hand van de waarden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte producten.

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

- ▶ Test en optimaliseer de prothese met zijn verschillende distale prothesecomponenten tijdens de dynamische passessie.

VOORZICHTIG! Als de instellingen van de prothese met de verschillende distale prothesecomponenten tegenstrijdige effecten vertonen, geef dan bij een instelling die u kiest als compromis, altijd voorrang aan de veiligheidsrelevante aspecten boven alle andere.

7.5 Cosmetische overtrek aanbrenge

- ▶ Voer de cosmetische overtrek zo uit, dat de snelwisselfunctie goed kan worden bediend.

7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ Bij het gereedmaken van de prothese voor gebruik moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid met het voorgeschreven aantal Nm. Hierbij dienen ook de voorschriften voor het gebruik van een schroefborgmiddel in acht te worden genomen. Daarna moet worden gecontroleerd of de prothese met de diverse distale prothesecomponenten goed functioneert.

8 Gebruik

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Val door breuk van dragende delen, functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

Gebruik van de snelwisselfunctie

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder dat de borgbout is vastgeschroefd

Gevaar voor verwonding door het losraken van prothesecomponenten

- ▶ Controleer voor gebruik van de prothese of de borgbout is vastgeschroefd.
- ▶ Ga voor het snel verwisselen van de distale prothesecomponenten te werk in de volgorde die is aangegeven in afbeelding  op pagina 10.
- ①: Schroef de borgbout daarbij met de hand vast.

9 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

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

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

- > **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
- ▶ **LET OP!** Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal. Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- ▶ Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

- > **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel (let op de geschiktheid voor het materiaal!), zachte doek
- ▶ Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- ▶ Droog het product af met de doek.
- ▶ Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Reiniging na contact met zout water of verontreinigd zoet water

- ▶ Spoel het product af met schoon zoet water.
- ▶ Neem het product af met een vochtige, zachte doek.
- ▶ Droog het product af met een zachte doek.
- ▶ Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

10 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ 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.

11 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu

en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

12 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.

12.1 Aansprakelijkheid

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

12.2 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.

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATION

De proteskomponenter och proteserna som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av proteserna.

Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.1 Varningssymbolernas betydelse

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

1.2 Symbolförklaring till bilderna

 Numrering av bilderna	 Hänvisning till numret på tillhörande kapitel
 Numrering på en bestämd ordningsföljd	 Numrering av delarna i en bild

2 Produktbeskrivning

Produkten (4R10) består av en överdel, säkerhetsbulten och en underdel. Satsen 4R10=111 innehåller två underdelar. Med dem kan patienter snabbt och utan verktyg växla de distala proteskomponenterna. På det viset kan de exempelvis använda protesfötter för olika klackhöjder och användningsområden (vardagsproteser, sportproteser – Nödvändiga kombinationer: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, badproteser).

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

 OBSERVERA
Överbelastning av produkten
Fall till följd av att bärande delar går sönder
► Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtna amputationstyper

Transtibial amputation, Knädisartikulation, Transfemoral amputation, Höftdisartikulation

Tillåtet användningsområde

Vardagsprotes, Badprotes, Sportprotes (Nödvändiga kombinationer: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Tillåten kroppsvikt

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Rekommenderad mobilitetsgrad

2–4

Positionering i protesen

Får endast utföras i enlighet med bruksanvisningens kapitel och bilder

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

- ▶ Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor.

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd och kroppsvikt, hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

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.

3.4 Omgivningsförhållanden

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna 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

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten

Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 83).

Otillåtna omgivningsförhållanden

Fasta ämnen: starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand

Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

3.5 Produktens livslängd

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

► Se till att användningstiden som anges i detta avsnitt inte överskrids.

Produkten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 2 till 3 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Produkten innehåller en magnet

Apparatur och föremål kan skadas genom starkt magnetfält

► Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador 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).

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.

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild **1** på sidan 2.

Ett artikelnummer i fet stil i fältet ovanför en ram betecknar en förpackning i vilken de produktkomponenter som avbildas inom ramen ingår och går att beställa i efterhand.

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

INFORMATION

När säkerhetsbulten 4X345 har tagits bort kan överdelen och underdelen tas isär. Detta kräver en viss kraft eftersom det finns magneter i överdelen.

6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på bild **2** på sidan 3.

①	Systemhöjd (SH): Utan distansplatta: 12 mm Med distansplatta: 15 mm	②	Tillåten kroppsvikt: 125 kg/275 lbs
③	Mobilitetsgrad: 2–4	④	Vikt: 220 g

⑤: Otillåtna kombinationer

7 Göra klart för användning

7.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

Med 4R10 kan patienter anpassa sina proteser för olika användningsområden tack vare det snabba bytet av underdelen (3) på sidan 4 – (1): **Inriktningsexempel**; (2): Olika klackhöjder; (3): Olika användningsområden (Vardagsprotes/Sportprotes); (4): Med protesknäled). Det är viktigt att grundinriktningen, optimeringen av den statiska inriktningen samt optimeringen av den dynamiska provningen sker för vart och ett av protesens användningsområden.

- Protesens inriktning för de olika användningsområdena ska planeras väl enligt följande avsnitt och tillhörande bilder samt bruksanvisningarna för de proteskomponenter som används.

Monteringsmått (systemhöjd/monteringshöjd) för protesfoten och de andra proteskomponenterna ska bestämmas och avstämmas.

7.2 Grundinriktning av protesen

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvsäkring.

Positionering av överdelen och underdelen (4) på sidan 5 – (1)

- Var noga med positioneringen av överdelen i förhållande till underdelen vid montering i protesen (2): Fel; (3): Rätt).

Otillåten positionering (5) på sidan 6 – (4)

- Produkten får inte positioneras i protesen som på bild (5) på sidan 6 (5): Otillåten; (6): Proximalt om protesknäleden).

Tillåten positionering (6) på sidan 7 – (7)

- **INFORMATION:** Under grundinriktningen positioneras 4R10 på samma höjd för alla varianter. Avståndet till proteshylsan ($h_1 = h_2$) eller till protesknäledens referenspunkt ($h_3 = h_4$) är alltid detsamma. Om en annan höjd måste tillämpas vid grundinriktningen av en sportprotes på grund av fjädringseffekten finns informationen om detta i respektive bruksanvisning.

Positionera produkten i protesen enligt exemplen på bild (6) på sidan 7 (9): Tillåten).

- (8): Rekommenderad position (nära TT-proteshylsan eller protesknäleden) – den här positionen erbjuder flest inriktningsmöjligheter.

- ⑩: Alternativ position (nära protesfoten) – den här positionen förskjuter den centrifugala massan distalt, men minskar inriktningsmöjligheterna och försvårar monteringen av en kosmetik.

Använda en distansplatta (7) på sidan 8 – (13)

- **INFORMATION:** Med distansplattan kan systemhöjden förändras. Distansplattan ska endast användas (eller inte användas) enligt de exempel som visas i förhållande till hylsadaptern (12): Flat kontaktyta; (13): Tillåten; (14): Ingen flat kontaktyta; (15): Otillåten).

Montering av hylsadaptern (8) på sidan 9 – (16)

- **OBSERVERA!** Skruvsäkringen ska användas först när protesen färdigställs. Montera hylsadaptern i den ordningsföljd som visas.

7.3 Optimering av statisk inriktning

- Genomför optimeringen av den statiska inriktningen av protesen med de olika distala proteskomponenterna enligt värdena i bruksanvisningarna till de produkter som används.

7.4 Optimering under den dynamiska provningen

- Under den dynamiska provningen ska protesen testas och optimeras med de olika distala proteskomponenterna. **OBSERVERA!** Om inställningarna av protesen med de olika proteskomponenterna ger upphov till motsatta effekter så att en kompromissinställning blir nödvändig, ska säkerhetsrelevanta aspekter prioriteras över alla andra.

7.5 Sätta på kosmetik

- Tillverka kosmetiken så att snabbväxlingsfunktionen kan användas säkert.

7.6 Färdigställa protesen

- När protesen färdigställs måste alla skruvförband dras åt enligt nödvändiga specifikationer om Nm och skruvsäkring. Dessutom ska man kontrollera att protesens tillsammans med de olika distala proteskomponenterna fungerar korrekt.

8 Användning

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går sönder, funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

Använda snabbväxlingsfunktionen

OBSERVERA

Om produkten används utan fastskruvad säkerhetsbult

Risk för personskador om proteskomponenter lossnar

- ▶ Innan protesen används måste man försäkra sig om att säkerhetsbulten är fastskruvad.
- ▶ Genomför snabbväxlingen av de distala proteskomponenterna i den ordningsföljd som visas på bild  på sidan 10.
 - ①: Skruva fast säkerhetsbulten för hand.

9 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

- > **Material som behövs:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa
- ▶ **ANVISNING!** Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten.
Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
- ▶ Torka av produkten med trasan.

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
- ▶ Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- ▶ Torka produkten med duken.
- ▶ Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

Rengöring efter kontakt med saltvatten eller smutsigt sötvatten

- ▶ Spola av produkten med rent sötvatten.
- ▶ Torka av produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- ▶ Torka produkten med en mjuk trasa.
- ▶ Låt resterande fukt torka bort i luften.

10 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ 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.

11 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

12 Juridisk information

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

12.1 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.

12.2 CE-överensstämmelse

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

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMATION

De viste protesekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protesekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.1 Advarselssymbolernes betydning

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

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

	Nummerering af illustrationerne		Henvisning til nummeret i det tilhørende kapitel
	Nummerering af fastlagt rækkefølge		Nummerering af dele på illustrationen

2 Produktbeskrivelse

Produktet (4R10) består af en overdel, en sikringsbolt og en underdel. Pakken 4R10=111 indeholder to underdele. Disse dele gør det muligt for patienten at udskifte de distale protese komponenter hurtigt og uden værktøj. Det er således muligt at anvende f.eks. protese fødder med forskellige hælhøjder og anvendelsesområder (hverdagsprotese, sportsprotese – Nødvendige kombinationer: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, badeprotese).

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladte amputationstyper

Underbensamputation, Knæeksartikulation, Lårbensamputation, Hofteeksartikulation,

Tilladt anvendelsesområde

Hverdagsprotese, Badeprotese, Sportsprotese (Nødvendige kombinationer: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Tilladt kropsvægt

4R10: 125 kg

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg

Anbefalet mobilitetsgrad

2 – 4

Positionering i protesen

Kun i henhold til kapitlerne og illustrationerne i brugsanvisningen

3.3 Kombinationsmuligheder

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder

Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- ▶ I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

INFORMATION

I en protese skal alle protese-komponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

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

3.4 Omgivelsesbetingelser

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel "Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser" i dette kapitel).
- ▶ Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

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 $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

Fugt: Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 92).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Syrer, permanent brug i flydende medier

3.5 Brugstid

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den brugstid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktet er afprøvet af producenten iht. ISO 10328 med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Produktet indeholder en magnet

Negativ påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter.

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.).

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.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget fremgår af illustrationen [1] på side 2.

I illustrationen står et identifikationsnummer til en pakke, fremhævet med fed skrift i rammens overskrift. Dette identifikationsnummer refererer til en pakke og benyttes til efterbestilling af de viste produktkomponenter.

Kun produktkomponenter med identifikationsnummer i illustrationen, kan bestilles enkeltvist.

INFORMATION

Når sikringsbolten 4X345 er fjernet, kan overdelen og underdelen tages fra hinanden. Der skal bruges kræfter, fordi der i overdelen er integreret magneter.

6 Tekniske data

De Tekniske data er vist på illustrationen [2] på side 3.

①	Systemhøjde (SH): Uden afstandsplade: 12 mm Med afstandsplade: 15 mm	②	Tilladt kropsvægt: 125 kg
③	Mobilitetsgrad: 2 – 4	④	Vægt: 220 g

⑤: Ikke tilladte kombinationer

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

Med 4R10 kan patienten tilpasse sin protese til forskellige anvendelsesområder ved hurtigt at udskifte underdelen ([3] på side 4 – ①: **Eksempler på**

proteseopbygning; ②: Forskellige hælhøjder; ③: Forskellige anvendelsesområder (Hverdagsprotese/Sportsprotese); ④: Med protese knæled). Det er vigtigt, at grundopbygningen, optimeringen af den statiske opbygning og optimeringen under den dynamiske test udføres for hvert enkelt anvendelsesområde af protesen.

- ▶ Planlæg opbygningen af protesen for det pågældende anvendelsesområde omhyggeligt ved hjælp af de efterfølgende kapitler og de tilhørende illustrationer samt brugsanvisningerne til de anvendte protese komponenter.

Samtidig fastlægges monteringsmålene (systemhøjde/monteringshøjde) for protese fod og de andre protese komponenter, og de tilpasses hinanden.

7.2 Grundopbygning af protesen

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadecomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindene før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for sikring af skrueerne.

Positionering af overdel og underdel (4 på side 5 – 1)

- ▶ Ved montering i protesen skal der tages højde for overdelens placering i forhold til underdelen (2: Forkert; 3: Rigtigt).

Ikke-tilladt positionering (5 på side 6 – 4)

- ▶ Produktet må ikke anbringes i protesen, som vist på illustrationen 5 på side 6 (5: Ikke tilladt; 6: Proksimalt fra protese knæled).

Tilladt positionering (6 på side 7 – 7)

- ▶ **INFORMATION:** Ved grundopbygningen anbringes 4R10 i samme højde for hver enkel model. Afstanden til protesehylsteret ($h_1 = h_2$) eller til opbygningsreferencepunktet i protese knæledet ($h_3 = h_4$) er altid ens. Brugsanvisningerne til sportsprotese fødder giver information om, der ved grundopbygningen af en sportsprotese skal arbejdes med en anden højde pga. fjedereffekten.

Anbring produktet i protesen vha. eksemplerne på illustrationen 6 på side 7 (9: Tilladt).

- ⑧: Anbefalet position (tæt på TT-protesehylsteret eller proteseknæleddet) – Denne positionering giver de fleste opbygningsmuligheder.
- ⑩: Alternativ position (tæt på protesefoden) – Denne positionering flytter svingmassen til distal, men giver færre opbygningsmuligheder og gør det vanskeligt at anbringe kosmetikken.

Brug af afstandsplade (7) på side 8 – ⑪)

- ▶ **INFORMATION:** Med afstandspladen kan systemhøjden ændres. Benyt kun afstandspladen i henhold til de viste godkendte eksempler, hvad angår hylsteradapteren, eller undlad at benytte den (⑫: Flad anlægsflade; ⑬: Tilladt; ⑭: Ingen flad anlægsflade; ⑮: Ikke tilladt).

Montering af hylsteradapter (8) på side 9 – ⑯)

- ▶ **FORSIGTIG!** Skruesikringen er først nødvendig, når protesen er færdig fremstillet.
Montér hylsteradapteren i den viste rækkefølge.

7.3 Optimering af den statiske opbygning

- ▶ Gennemfør en optimering af den statiske opbygning med de forskellige distale protese komponenter vha. værdierne i brugsanvisningerne til de anvendte produkter.

7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

- ▶ Afprøv og optimér protesen under den dynamiske test med de forskellige distale protese komponenter.
FORSIGTIG! Når protesens indstillinger med de forskellige distale protese komponenter viser modsatrettede effekter, skal der ved et kompromis altid vælges den indstilling, hvor de sikkerhedsrelevante aspekter prioriteres fremfor alt andet.

7.5 Påsætning af kosmetikken

- ▶ Fremstil kosmetikken således, at hurtigskift-funktionen kan udføres sikkert.

7.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ Når protesen gøres færdig, skal alle skruesamlinger fastspændes med de foreskrevne værdier, hvad angår Nm, og der skal benyttes skruesikring. Samtidig skal protesen med de forskellige distale protese komponenter kontrolleres for korrekt funktion.

8 Anvendelse

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Styrt på grund af brud på bærende dele, funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

Brug af hurtigskift-funktion

FORSIGTIG

Brug af produktet uden fastspændt sikringsbolt

Risiko for personskade, hvis protesekomponenterne løsner sig

- ▶ Før brug af protesen skal det kontrolleres, at sikringsbolten er fastspændt.
- ▶ Udfør en hurtigskift af de distale protesekomponenter i henhold til illustrationen  på side 10 i den viste rækkefølge.
 - ①: Samtidig skrues sikringsbolten fast med hånden.

9 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- ▶ **BEMÆRK!** Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet. Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
- ▶ Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

- > **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholrit desinfektionsmiddel (vær opmærksom på materialernes kompatibilitet!), blød klud
- ▶ Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
- ▶ Aftør produktet med kluden.
- ▶ Den resterende fugtighed lufttørres.

Rengøring efter kontakt med saltvand eller forurenset ferskvand

- ▶ Produktet skylles med rent ferskvand.
- ▶ Tør produktet af med en fugtig, blød klud.
- ▶ Tør produktet af med en blød klud.
- ▶ Den resterende fugtighed lufttørres.

10 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ 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.

11 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

12 Juridiske opplysninger

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

12.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

12.2 CE-overensstemmelse

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

1 Merknader om dokumentet

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMASJON

Protesekomponentene og protesen som er vist i figurene, brukes som mønster for å vise det generelle forløpet. Bruksanvisningene til protesekomponentene som er valgt ut for personen, inneholder detaljerte opplysninger og skal brukes når protesen fremstilles.

Dette dokumentet og produktet er utelukkende utarbeidet for at ortopediteknikere med fagkunnskaper innen protetisk utrustning av nedre ekstremitet skal kunne fremstille en protese.

1.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

	Nummerering av figurene		Henvising til nummeret på det tilhørende kapittelet
	Nummerering av en fastlagt rekkefølge		Nummerering av deler på en figur

2 Produktbeskrivelse

Produktet (4R10) består av en overdel, låsebolten og en underdel. Pakken 4R10=111 inneholder to underdeler. Dette gjør det mulig for brukeren å skifte de distale protesekomponentene på en enkel måte uten verktøy. Dermed kan det brukes f.eks. proteseføtter for ulike hæl høyder og bruksområder (hverdagsprotese, sportsprotese – Nødvendige kombinasjoner: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, badeprotese).

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

 FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for fall pga. brudd i bærende deler
► Produktet skal bare brukes i henhold til det godkjente bruksområdet.

Godkjente amputasjonstyper

Transtibial amputasjon, Kneekartikulasjon, Transfemoral amputasjon, Hofteekartikulasjon

Tillatt bruksområde

Hverdagsprotese, Badeprotese, Sportsprotese (Nødvendige kombinasjoner: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Tillatt kroppsvekt

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Anbefalt mobilitetsgrad

2 – 4

Posisjonering i protesen

Kun i henhold til kapitlene og figurene i bruksanvisningen

3.3 Kombinasjonsmuligheter

FORSIKTIG

Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- ▶ Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

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

3.4 Miljøforhold

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell "Ikke-tillatte miljøforhold" i dette kapitlet).
- ▶ Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til $+60\text{ °C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 101).
Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.5 Brukstid

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

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

- Sørg for at brukstiden, som er definert i dette kapittelet, ikke overskrides.

Produktet er testet av produsenten iht. ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på 2 til 3 år.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Produktet inneholder en magnet

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander.

- Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt.

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.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget er oppført i figuren **1** på side 2.

Et merke i fet skrift i øverst i en ramme står for en pakning som produktkomponentene som er vist i rammen, kan bestilles under.

Bare produktkomponenter med merke på figuren kan bestilles enkeltvis.

INFORMASJON

Etter at låsebolt 4X345 er fjernet, kan overdelen og underdelen tas fra hverandre. Dette kreves det kraft til, da det er montert magneter i overdelen.

6 Tekniske data

Tekniske data er oppført i figur **2** på side 3.

①	Systemhøyde (SH): Uten avstandsplate: 12 mm Med avstandsplate: 15 mm	②	Tillatt kroppsvekt: 125 kg/275 lbs
③	Mobilitetsgrad: 2 – 4	④	Vekt: 220 g

⑤: Ikke tillatte kombinasjoner

7 Klargjøring til bruk

7.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

Med 4R10 kan brukeren raskt skifte underdel og dermed tilpasse protesen etter ulike bruksområder (**3**) på side 4 – **1**: **Eksempler på proteseopp-**

bygging; ②: Ulike hælhøyder; ③: Ulike bruksområder (Hverdagsprotese/Sportsprotese); ④: Med protesekneledd). Det er viktig at grunnoppbyggingen, optimering av den statiske oppbyggingen og optimeringen under den dynamiske prøvingen gjennomføres for hvert bruksområde for protesen.

- ▶ Oppbyggingen av protesen for de enkelte bruksområdene på grunnlag av de følgende kapitlene og de tilhørende figurene samt bruksanvisningene for proteselementene som brukes, skal planlegges godt. Beregn monteringsmålene (systemhøyde/monteringshøyde) til proteseføten og de andre proteselementene og tilpass dem etter hverandre.

7.2 Grunnoppbygging av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruesikring.

Posisjonere overdelen og underdelen (4 på side 5 – 1)

- ▶ Ved montering i protesen må det påses at overdelen posisjoneres korrekt i forhold til underdelen (2: Feil; 3: Korrekt).

Ikke tillatt posisjonering (5 på side 6 – 4)

- ▶ Produktet skal ikke posisjoneres i protesen som vist i figur 5 på side 6 (5: Ikke tillatt; 6: Proksimalt for protesekneleddet).

Tillatt posisjonering (6 på side 7 – 7)

- ▶ **INFORMASJON:** Under grunnoppbyggingen posisjoneres 4R10 i samme høyde for alle varianter. Avstanden til protesehylsen ($h_1 = h_2$) eller til referansepunktet for oppbyggingen av protesekneleddet ($h_3 = h_4$) er alltid den samme. I bruksanvisningene for sportsproteseføtter finner du informasjon om fjæreffekten gjør at det må arbeides med en annen høyde ved grunnoppbyggingen av en sportsprotese.

Posisjoner produktet i protesen som vist i eksemplene i figur 6 på side 7 (9: Tillatt).

- 8: Anbefalt posisjon (nært TT-protesehylsen eller protesekneleddet) - Denne posisjoneringen byr på flest oppbyggingsmuligheter.
- 10: Alternativ posisjon (nær proteseføten) - Denne posisjoneringen flytter utbalanseringsmassen mot distal, men reduserer imidlertid oppbyggingsmulighetene og gjør det vanskeligere å montere kosmetikk.

Bruk av avstandsplaten (7) på side 8 – (11)

- ▶ **INFORMASJON:** Ved hjelp av avstandsplaten kan systemhøyden forandres.

Bruk avstandsplaten kun som vist i de tillatte eksemplene for hylseadapterne, eller utelat den (12): Flat anleggsflate; (13): Tillatt; (14): Ingen flat anleggsflate; (15): Ikke tillatt).

Montere hylseadapteren (8) på side 9 – (16)

- ▶ **FORSIKTIG!** Skruesikringen trengs først når protesen er ferdigprodusert.

Monter hylseadapteren i den viste rekkefølgen.

7.3 Optimering av den statiske oppbyggingen

- ▶ Optimer den statiske oppbyggingen av protesen med de ulike distale proteselementene på grunnlag av verdiene i bruksanvisningene for produktene som brukes.

7.4 Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen

- ▶ Under den dynamiske prøvingen skal protesen testes og optimeres med de ulike distale proteselementene.

FORSIKTIG! Viser innstillingene av protesen med de ulike distale proteselementene motstridende virkninger som gjør en kompromissinnstilling nødvendig, skal de sikkerhetsrelevante aspektene alltid prioriteres framfor alle andre.

7.5 Montere kosmetikk

- ▶ Tilvirk kosmetikken slik at hurtigskiftfunksjonen kan betjenes på en sikker måte.

7.6 Ferdigstille proteser

- ▶ For å ferdigstille proteser må alle skrueforbindelser trekkes til iht. nødvendige angivelser for Nm og bruk av skruesikring og proteser med de forskjellige distale proteselementene kontrolleres for korrekt funksjon.

8 Bruk

FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler, funksjonsinnkrenkninger på grunn av mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.

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

Bruke hurtigskiftfunksjonen

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten fastskrudd låsebolt

Fare for personskader hvis protesekomponenter løsner

- ▶ Kontroller at låsebolten er skrudd fast før protesen tas i bruk.
- ▶ Hurtigskifte av de distale protesekomponentene utføres i den rekkefølge som vist i figur  på side 10.
 - ①: Skru fast låsebolten for hånd.

9 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapitlet.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Rengjøring ved lett tilsmussing

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

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

- > **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, isopropylalkohol 634A58, myk klut
- ▶ **LES DETTE!** Pass på materialkompatibilitet.
Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.
- ▶ Tørk av produktet med den myke kluten.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

- > **Nødvendige materialer:** Fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (pass på materialkompatibilitet!), myk klut
- ▶ Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- ▶ Tørk av produktet med en klut.
- ▶ Restfuktigheten lufttørkes.

Rengjøring etter kontakt med saltvann eller forurenset ferskvann

- ▶ Skyll av produktet med rent ferskvann.
- ▶ Tørk av produktet med en fuktig, myk klut.
- ▶ Tørk av produktet med en myk klut.
- ▶ Restfuktigheten lufttørkes.

10 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ 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.

11 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

12 Juridiske merknader

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

12.1 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.

12.2 CE-samsvar

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

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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.

TIEDOT

Kuvissa näkyviä proteesikomponentteja ja proteesia käytetään malleina yleisen menettelyn esittämiseksi. Potilasta varten valikoitujen proteesikomponenttien käyttöohjeet sisältävät yksityiskohtaisia tietoja, ja niitä on sovellettava proteesin valmistuksessa.

Tämä asiakirja ja tuote on tarkoitettu yksinomaan proteesin valmistukseen apuvälineteknikkojen toimesta, joilla on asiantuntemusta alaraajan proteti-soinnista.

1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset



Kuvien numerointi



Viittaus asiaan kuuluvan luvun numeroon

<p>● Määrätty järjestysnumerointi</p>	<p>③ Jonkin kuvan osien numerointi</p>
---------------------------------------	--

2 Tuotteen kuvaus

Tuote (4R10) kostuu yläosasta, varmuuspultista ja alaosasta. Pakkaus 4R10=111 sisältää kaksi alaosaa. Tämän ansiosta potilas voi vaihtaa distaaliset proteesikomponentit nopeasti ja ilman työkaluja. Näin voidaan esim. käyttää proteesijalkoja erikorkuisten korkojen kanssa ja eri käyttötarkoituksiin (arkiproteesi, liikuntaproteesi – Tarvittavat yhdistelmät: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, kylpyproteesi).

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöalue

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

► Käytä tuotetta vain sen hyväksytyyn käyttöalueen mukaisesti.

Sallitut amputaatiotavat

Transtibiaalinen amputaatio, Amputaatio polvinivelestä, Transfemoraalinen amputaatio, Lonkan eksartikulaatio

Hyväksytty käyttöalue

Tavallinen proteesi, Kylpyproteesi, Urheiluproteesi (Tarvittavat yhdistelmät: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Sallittu ruumiinpaino

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Suosittelun aktiivisuustaso

2 – 4

Kohdistus proteesiin

Vain käyttöohjeen kappaleiden ja kuvien mukaisesti.

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

HUOMIO

Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen

Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- ▶ Tarkista kaikkien käytettyjen proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatiokorkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

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

3.4 Ympäristöolosuhteet

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Jos tuote on ollut alltiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiainkuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista värinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

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

Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyudessa, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoitusta

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Sallitut ympäristöolosuhteet

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 110).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

3.5 Käyttöikä

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty käyttöikä ei ylitä.

Valmistaja on testannut tuotteen ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiivisuustason mukaan 2–3 vuoden käyttöikää.

4 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Tuote sisältää magneetin

Voimakas magneettikenttä vaikuttaa laitteisiin ja esineisiin tai vaurioittaa niitä

- Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin.

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.).

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.

5 Toimituspaketti

Toimituslaajuus on esitetty kuvassa **1** sivulla 2.

Kuvassa on kehiksen ylärivillä lihavoitu koodi pakkaukselle, jonka mukana kehiksen sisällä esitetyt tuotekomponentit voidaan tilata.

Vain koodilla kuvaan merkittyjä tuotekomponentteja voidaan tilata yksitellen.

TIEDOT

Kun varmuuspultti 4X345 on poistettu, ylä- ja alaosa voidaan irrottaa toisistaan. Irrotamisessa tarvitaan voimaa, sillä yläosaan on sisäänrakennettu magneetteja.

6 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot on esitetty kuvassa **2** sivulla 3.

①	Järjestelmäkorkeus (SH): Ilman välikelevyä: 12 mm Välikelevyn kanssa: 15 mm	②	Sallittu ruumiinpaino: 125 kg/275 lbs
③	Aktiivisuustaso: 2 – 4	④	Paino: 220 g

⑤: Kielletyt yhdistelmät

7 Saattaminen käyttökuuntoon

7.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

4R10:n alaosan nopean vaihtamisen ansiosta potilas voi sovittaa proteesinsa erilaisiin käyttötarkoituksiin (**3**) sivulla 4 – **1**: **Asennusesimerkkejä** ; **2**: erikorkuiset korot; **3**: erilaiset käyttötarkoitukset (Tavallinen proteesi/Urheiluproteesi); **4**: polvinivelproteesin kanssa). On tärkeää, että perusa-sennus tarkistetaan, staattinen asennus optimoidaan ja että tuote optimoi-

daan dynaamisen päällesovituksen yhteydessä proteesin jokaista eri käyttötarkoitusta varten.

- ▶ Suunnittele huolellisesti proteesin asennus eri käyttötarkoituksia varten seuraavien lukujen ja niihin kuuluvien kuvien sekä käyttöohjeiden avulla. Määritä sitä varten proteesijalan ja muiden proteesikomponenttien asennusmitat (järjestelmäkorkuudet/asennuskorkuudet) ja säädä ne toisiinsa sopiviksi.

7.2 Proteesin perusasennus

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

Ylä- ja alaosan asennointi (4) sivulla 5 – (1)

- ▶ Kiinnitä proteesiin asennuksen yhteydessä huomiota yläosan asennointiin suhteessa alaosaan (2: väärin; 3: oikein).

Virheellinen asennointi (5) sivulla 6 – (4)

- ▶ Älä asennoi tuotetta proteesiin kuten kuvassa (5) sivulla 6 (6: virheellinen; 6: Iproksimaalisesti polvinivelproteesista).

Sallittu asennointi (6) sivulla 7 – (7)

- ▶ **TIEDOT:** Perusasennuksessa 4R10 asennoidaan kaikissa vaihtoehdoissa samalle korkeudelle. Etäisyys proteesin holkkiin ($h_1 = h_2$) tai polvinivelproteesin vertailukohtaan ($h_3 = h_4$) on aina sama. Liikuntaproteesien käyttöohjeista löytyy tietoa siitä, täytyykö liikuntaproteesin perusasennuksessa valita eri korkeus jousivaikutuksen vuoksi.

Asennoi tuote (6) sivulla 7 oleva kuvan esimerkkien mukaisesti proteesiin (9: sallittu).

- (8): Suositeltu asennointi (lähellä sääriproteesin holkkia tai polvinivelproteesia) – Tämä asennointi mahdollistaa valtaosan asennusvaihtoehdoista.
- (10): Vaihtoehtoinen asennointi (lähellä proteesijalkaa) – Tässä asennoinnissa vauhtimassa siirtyy distaaliin, mutta se vähentää mahdollisia asennusvaihtoehtoja ja vaikeuttaa kosmetiikan kiinnittämistä.

Välikelevyn käyttö (7 sivulla 8 – 11)

- ▶ **TIEDOT:** Välikelevyn avulla järjestelmäkorketta voidaan muuttaa. Käytä välikelevyä tai poista se holkkiadapterista vain esitettyjen sallittujen esimerkkien mukaisesti (12: matala kontaktipinta; 13: sallittu; 14: ei matalaa kontaktipintaa; 15: virheellinen).

Holkkiadapterin asennus (8 sivulla 9 – 16)

- ▶ **HUOMIO!** Ruuvinvarmistinta tarvitaan vasta proteesin valmistelussa. Asenna holkkiadapteri esitetyssä järjestyksessä.

7.3 Staattisen asennuksen optimointi

- ▶ Optimoi proteesin ja sen eri distaalisten proteesikomponenttien staattinen asennus käytettävien tuotteiden käyttöohjeissa olevien arvojen mukaisesti.

7.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

- ▶ Testaa ja optimoi proteesi ja sen eri distaaliset proteesikomponentit dynaamisen päällesovituksen yhteydessä.
HUOMIO! Mikäli proteesin ja sen distaalisten proteesikomponenttien asetukset osoittavat vastakkaisia vaikutuksia, aseta turvallisuuskulma aina muiden edelle kompromissiasetuksia valitessasi.

7.5 Kosmetiikan kiinnittäminen

- ▶ Kiinnitä kosmetiikka siten, että nopean vaihtamisen toimintoa voidaan käyttää turvallisesti.

7.6 Proteesin viimeistely

- ▶ Kun proteesia viimeistellään, kaikki ruuviliitokset on kiristettävä ruuvivarmistimen avulla oikein suhteessa kiristysmomenttiin (Nm) ja käyttötarkoitukseen, ja proteesin ja sen distaalisten proteesikomponenttien oikeanlainen toiminta on varmistettava.

8 Käyttö

HUOMIO

Mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena, toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

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

Nopean vaihtamisen toiminnon käyttäminen

HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman kiinniruuvattua varmuuspulttia

Loukkaantumisvaara proteesikomponenttien irtoamisen seurauksena

► Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että varmuuspultti on ruuvattu kiinni.

- Vaihta distaaliset proteesikomponentit nopeasti 9 sivulla 10 olevien kuvien järjestyksen mukaisesti.
- ①: Ruuvaa varmuuspultti kiinni käsin.

9 Puhdistus

HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

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

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

- > **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe
- **HUOMAUTUS!** Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa. Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.
- Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

- > **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe
- Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus, kun tuotetta on käytetty kosketuksissa suolaveden tai puhdistamattomaan makeaan veteen

- ▶ Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä.
- ▶ Pyyhi tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- ▶ Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- ▶ Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

10 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

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

11 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

12 Oikeudelliset ohjeet

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

12.1 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.

12.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez technika ortopedę, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji		Odnośnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do ustalonej kolejności		Numeracja do części ilustracji

2 Opis produktu

Produkt (4R10) składa się z części górnej, bolca zabezpieczającego i części dolnej. Pakiet 4R10=111 zawiera dwie części dolne. Umożliwiają one pacjentowi szybką wymianę komponentów protezowych w obrębie dalszym bez użycia narzędzi. Dlatego można stosować np. stopy protezowe o różnej wysokości obcasa i do różnych zakresów stosowania (proteza na co dzień, proteza sportowa - Wymagane zestawienia: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, proteza kąpielowa).

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalne rodzaje amputacji

Amputacja poniżej kolana, Wyłuszczenie w stawie kolanowym, Amputacja na poziomie uda, Wyłuszczenie w stawie biodrowym

Dopuszczalny zakres zastosowania

Proteza na co dzień, Proteza kąpielowa, Proteza sportowa (Wymagane zestawienia: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Dopuszczalny ciężar ciała

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Zalecany stopień mobilności

2 – 4

Pozycjonowanie w protezie

Tylko na podstawie rozdziałów i ilustracji instrukcji użytkowania

3.3 Możliwości zestawień

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- ▶ W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

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

3.4 Warunki otoczenia

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

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

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydłany, woda chlorowana

Dozwolone warunki otoczenia

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 120).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: cząsteczki wodorochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem

Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.5 Okres użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

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

- ▶ Nie należy przekroczyć okresu użytkowania, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Omawiany produkt został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Produkt zawiera magnesy

Działanie silnego pola magnetycznego na urządzenia i przedmioty i ich uszkodzenie

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z urządzeniami i przedmiotami, wrażliwymi na działanie pola magnetycznego.

⚠ 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.).

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.

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji **1** na stronie 2.

Symbol oznaczony w nagłówku ramy tłustą trzcionką dotyczy zestawu zilustrowanych w ramie komponentów produktu, które mogą zostać pod tym symbolem dodatkowo zamówione.

Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.

INFORMACJA

Po usunięciu bolca zabezpieczającego 4X345, części górna i dolna mogą zostać od siebie rozłączone. Należy przy tym użyć siły, gdyż w górnej części są zamontowane magnesy.

6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji **2** na stronie 3.

①	Wysokość systemowa (WS): Bez płyty dystansowej: 12 mm Z płytą dystansową: 15 mm	②	Dopuszczalny ciężar ciała: 125 kg/275 lbs
③	Stopień mobilności: 2 - 4	④	Ciężar: 220 g

⑤: Niedopuszczalne zestawienia

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

Za pomocą 4R10 pacjent może dopasować swoją protezę do różnych zakresów użytkowania poprzez szybką wymianę dolnej części protezy (3) na stronie 4 – ①: **Przykład do osiowania**; ②: Różne wysokości obcasa; ③: Różne zakresy stosowania (Proteza na co dzień/Proteza sportowa); ④: Z protezowym przegubem kolanowym). Istotne jest to, że dla każdego zakresu stosowania protezy zostaje przeprowadzone osiowanie podstawowe, optymalizacja osiowania statycznego i optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej.

- ▶ Dobrze zaplanować osiowanie protezy do danych zakresów stosowania na podstawie poniższych rozdziałów i przynależnych ilustracji instrukcji użytkowania stosowanych komponentów protezowych.
Określić przy tym wymiar montażowy (wysokości systemowe/wysokości montażowe) stopy protezowej i pozostałych komponentów protezowych i dopasować do siebie.

7.2 Osiowanie podstawowe protezy

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem wyczyścić gwint.
- ▶ Przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji odnośnie długości zabezpieczenia śrub.

Pozycjonowanie części górnej i części dolnej (4 na stronie 5 - ①)

- ▶ Podczas montażu w protezie zwrócić uwagę na pozycję części górnej w stosunku do części dolnej (②: Nieprawidłowo; ③: Prawidłowo).

Niedopuszczalne pozycjonowanie (5 na stronie 6 - ④)

- ▶ Produktu nie pozycjonować w protezie w sposób, przedstawiony na ilustracji 5 na stronie 6 (⑤: Niedopuszczalne; ⑥: W obrębie bliższym od protezowego przegubu kolanowego).

Dopuszczalne pozycjonowanie (6 na stronie 7 - 7)

- ▶ Podczas osiowania podstawowego 4R10 dla każdego wariantu zostaje pozycjonowany na tej samej wysokości. Odstęp do leja protezowego ($h_1 = h_2$) lub do punktu odniesienia osiowania protezowego przegubu kolanowego ($h_3 = h_4$) jest zawsze taki sam. Instrukcje użytkownika sportowych stóp protezowych informują o tym, czy podczas osiowania podstawowego protezy sportowej ze względu na działanie amortyzujące musi zostać uwzględniona inna wysokość.

Produkt pozycjonować w protezie w sposób, przedstawiony na ilustracji (6 na stronie 7 (9): Dopuszczalne).

- (8): Zalecana pozycja (blisko leja protezowego podudzia lub protezowego przegubu kolanowego) - Omawiane pozycjonowanie oferuje największą możliwość osiowania.
- (10): Pozycja alternatywna (blisko stopy protezowej) - Omawiane pozycjonowanie przenosi masę wymachu w kierunku obrębu dalszego, jednak zmniejsza możliwości osiowania i utrudnia montaż kosmetyki.

Stosowanie płyty dystansowej (7 na stronie 8 - 11)

- ▶ **INFORMACJA:** Za pomocą płyty dystansowej może zostać zmieniona wysokość systemowa.

Płytę dystansową zastosować tylko zgodnie z dopuszczalnymi przykładami w odniesieniu do adapterów leja lub z niej zrezygnować (12: Płaska powierzchnia przylegania; 13: Dopuszczalne; 14: Brak płaskiej powierzchni przylegania; 15: Niedopuszczalne).

Montaż adaptera leja (8 na stronie 9 - 16)

- ▶ **UWAGA!** Zabezpieczenie śrub jest wymagane dopiero podczas prac końcowych związanych z protezą.

Adapter leja zamontować w przedstawionej kolejności.

7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ Przeprowadzić optymalizację osiowania statycznego protezy z jej różnymi komponentami protezowymi w obrębie dalszym zgodnie z wartościami podanymi w instrukcjach użytkowania stosowanych produktów.

7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

- ▶ Podczas przymiarki dynamicznej protezę przetestować i zoptymalizować z jej różnego rodzaju komponentami protezowymi w obrębie dalszym.

UWAGA! Jeśli ustawienia protezy z jej różnymi komponentami protezowymi w obrębie dalszym wykazują przeciwne działanie, wtedy przy ustawieniu kompromisowym priorytet stanowią wobec pozostałych aspektów zawsze istotne aspekty bezpieczeństwa.

7.5 Montaż kosmetyki

- ▶ Kosmetykę wykonać w ten sposób, aby funkcja szybkiej wymiany mogła zostać bezpiecznie wykonana.

7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ Przy pracach końcowych związanych z wykonaniem protezy, muszą zostać dokręcone wszystkie połączenia skręcane z koniecznymi danymi w odniesieniu do Nm i stosowania zabezpieczenia śrub i proteza ze swoimi różnymi komponentami protezowymi musi zostać sprawdzona pod kątem prawidłowego działania.

8 Użytkowanie

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Upadek w skutek pęknięcia elementów nośnych, ograniczenie funkcji wskutek uszkodzenia mechanicznego

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

Stosowanie funkcji szybkiej wymiany

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez mocno dokręconego bolca zabezpieczającego

Niebezpieczeństwo urazu wskutek poluzowania komponentów protezowych

- ▶ Przed stosowaniem protezy sprawdzić, czy bolec zabezpieczający jest mocno zamocowany.

- ▶ Szybką wymianę komponentów protezowych obrębu dalszego przeprowadzić w kolejności przedstawionej na ilustracji [9] na stronie 10.
- ①: Bolec zabezpieczający mocno dokręcić przy tym ręką.

9 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

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

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

- > **Wymagane materiały:** Ścierka do czyszczenia, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ściereka
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Zwrócić uwagę na odporność materiałową. Produkt czyścić za pomocą ściereki i alkoholu izopropylowego.
- ▶ Produkt wytrzeć ścierką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący (zwrócić uwagę na odporność materiału!), miękka ściereka
- ▶ Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
- ▶ Produkt wytrzeć ścierką do sucha.
- ▶ Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

Czyszczenie po kontakcie z wodą słoną lub zanieczyszczoną wodą słodką

- ▶ Produkt wypłukać czystą wodą słodką.
- ▶ Produkt wytrzeć wilgotną, miękką ścierką.
- ▶ Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- ▶ Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

10 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

► Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- 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.

11 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

12 Wskazówki prawne

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Tanácsok a dokumentumról

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-29

- A termék használatá 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.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrészek használati utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.

A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis ortopédiai technikus általi elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 Jelmagyarázat

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

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

	Az ábrák számozása		Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
	Számozás egy meghatározott sorrend számára		Egy ábrán látható alkatrészek számozása

2 Termékleírás

A (4R10) termék egy felsőrészből, a biztosító szegből és egy alsórészből áll. A 4R10=111 csomag két alsórészt tartalmaz. Ez lehetővé teszi a paciens számára a testtől távoli protézis alkatrészek gyors, szerszám nélküli cseréjét. Így lehet pl. különféle sakormagasságú, és alkalmazási területű protézist (mindennapi protézis, sportprotézis – Szükséges kombinációk: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, fürdő protézis) alkalmazni.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a megterhelt alkatrészek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett amputálás fajták

Sípcsonton túli [transtibial] amputálás, Térdízület amputálás, Combcsonton túli amputálás, Csípőízületi amputálás

Megengedett alkalmazási terület

Mindennapi protézis, Fürdőprotézis, Sportprotézis (Szükséges kombinációk: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Megengedett testsúly

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Ajánlott mobilitási fok

2 – 4

Elhelyezés a protézisben

Csak a fejezetek és a használati utasítás ábrái szerint

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- ▶ Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlyra, aktivitási fokra, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

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

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a "Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

Megengedett környezeti körülmények

Hőmérséklet-tartomány: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Vegyszerek / folyadékok: Édesvíz, sósvíz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz

Védje a nedvességtől: Bemérés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: Nincs korlátozás

Szilárd anyagok: Por, alkalmankénti érintkezés homokkal

A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére a nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után (ld. 129 old.).

Nem megengedett környezeti körülmények

Szilárd anyagok: Erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal

Vegyszerek / folyadékok: Savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.5 A használat időtartama

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott használati időt ne lépje túl.

A terméket a gyártó az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a páciens aktivitási fokától függően 2-3 éves használatnak felel meg.

4 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék mágneset tartalmaz

Az erős mágneses mező befolyásolja vagy károsítja a készülékeket és tárgyakat

- ▶ Tartsa távol a terméket a mágneses mezőre érzékenyen reagáló készülékektől és tárgyaktól.

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.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

5 A szállítmány tartalma

A szállítás terjedelmét a  ábra mutatja a 2. oldalon.

Az ábrán egy keret fejlécében a kövér jelölések az alkatrészcsomagot jelentik, amely alatt a keretben látható termékalkatrészek utánrendelhetők.

Csak az ábrán megjelölt termék alkatrészeket lehet egyenként utánrendelni.

TÁJÉKOZTATÁS

Miután kivette a 4x345-ös biztosító szeget, el tudja választani egymástól a felső- és az alsórészt. Ehhez erőre van szükség, mivel a felsőrészbe mágnesek vannak beépítve.

6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a 3. oldalon lévő  ábra sorolja fel.

①	Rendszermagasság (SH): Távtartó lap nélkül: 12 mm Távtartó lappal: 15 mm	②	Megengedett test- súly: 125 kg/275 lbs
③	Mobilitási fok: 2 – 4	④	Súly: 220 g

⑤: Nem megengedett kombinációk

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

Az 4R10-el a paciens a protézisét az alsórész gyors cseréjével hozzá tudja igazítani a különféle alkalmazási területekhez (3) a 4 – ① oldalon: **Példák a felépítésre**; ②: Különféle sarokmagasságok; ③: Különféle alkalmazási területek (Mindennapi protézis/Sportprotézis); ④: A protézis térdízülettel). Fontos, hogy minden alkalmazási területre a protézis alapfelépítésén a statikus felépítés optimalizálását és az optimalizálást a dinamikus felpróbálás közben elvégezzék.

► Jól tervezze meg a protézis felépítését az adott alkalmazási területekre a következő fejezetek, a hozzá tartozó ábrák és az alkalmazott protézis alkatrészek használati utasításai szerint.

Eközben állapítsa meg és hangolja össze a protézisláb és a többi protézis alkatrész beépítési méreteit (rendszermagasság / beépítő magasságok).

7.2 A protézis alapfelépítése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- Tartsa be a megadott meghúzó nyomatékokat.
- Ügyeljen a csavarok biztosításának utasításaira.

A felső- és alsórész elhelyezése (4 az 5 – 1 oldalon)

- ▶ A protézis összeszerelésekor ügyeljen a felsőrész elhelyezésére az alsórészrel szemben (2: téves; 3: helyes).

Nem megengedett elhelyezés (5 az 6 – 4 oldalon)

- ▶ A terméket ne helyezze el úgy a protézisben, ahogyan a 5 képen, az 6 oldalon látható (5: nem megengedett; 6: a protézis térdízülettől a test felé).

Megengedett elhelyezés (6 az 7 – 7 oldalon)

- ▶ **TÁJÉKOZTATÓ:** Az alapfelépítésnél az 4R10-et minden változatnál ugyanabba a magasságba helyezük el. A távolság a protézis toktól ($h_1 = h_2$) vagy a protézis térdízület felépítési vonatkozási pontjától ($h_3 = h_4$) mindig azonos. A sport-protézislábak használati utasításai adnak felvilágosítást, hogy egy sport-protézis alapfelépítésénél a rugóhatás alapján más magassággal kell dolgozni.

A terméket úgy helyezze el a protézisben, ahogyan a 7 oldalon lévő 6 ábra példáján látható (9: megengedett).

→ 8: Javasolt helyzet (a TT protézistok vagy a protézis-térdízület közelében) - Ez az elhelyezés kínálja a legtöbb felépítő lehetőséget.

→ 10: Alternatív helyzet (a protézisláb közelében) - Ez az elhelyezés a testtől távolra tolja el a lendítő tömeget, de csökkenti a felépítés lehetőségét és megnehezíti a kozmetika felvitelét.

A távtartó lap alkalmazása (7 a 8 – 11 oldalon)

- ▶ **TÁJÉKOZTATÓ:** A távtartó lappal módosítani tudja a rendszermagasságot.

A távtartó lapot csak az ábrázolt és megengedett példák szerint alkalmazza a tokadapteren vagy hagyja el (12: Lapos felfekvő felület; 13: megengedett; 14: Nincs felfekvő felület; 15: Nem megengedett).

A tokadapater felszerelése (8 a 9 – 16 oldalon)

- ▶ **ÓVATOSAN!** A csavar biztosítása csak a protézis készreállításánál szükséges.

A tokadaptert az ábrázolt sorrendben szerelje fel.

7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A protézis és a különféle testtől távolis protézis alkatrészei statikus felépítésének optimalizálást végezze az alkalmazott termékek használati utasításában lévő értékekkel.

7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

- ▶ A protézist a különféle, testtől távoli protézis alkatrészeivel próbázza és optimalizálja a dinamikus felpróbálásakor.

ÓVATOSAN! Ha a protézis beállításai a különféle testtől távoli protézis alkatrészeivel ellentétes hatást mutatnak, egy kompromisszum beállításánál mindig helyezze előtérbe a biztonságra vonatkozó szempontokat minden mással szemben.

7.5 A kozmetika felhelyezése

- ▶ Úgy készítse el a kozmetikát, hogy a gyorscsere funkciót biztonságosan lehessen kezelni.

7.6 A protézis készreállítása

- ▶ A protézis készreállításához húzza meg az összes csavarkötést a szükséges Nm előírással és csavarbiztosító használatával, és próbázza a protézis helyes funkcióját a különféle testtől távoli protézis alkatrészével.

8 Használat

VIGYÁZAT

Mechanikus túlterhelés

Elesés a hordozó alkatrészek törése, a mechanikus rongálódás okozta funkcióromlás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

A gyorscsere funkció használata

VIGYÁZAT

A termék használata szilárdan behajtott biztosító szeg nélkül

Sérülésveszély a protézis alkatrészek meglazulása miatt

- ▶ A protézis használata előtt ellenőrizze, hogy a biztosító szeg szilárdan be van csavarozva.
- ▶ A testtől távoli protézis alkatrészek gyorscserejét végezze az  9 ábra szerinti sorrendben a 10 oldalon.
 - ①: Eközben a biztosító szeget kézzel, szilárdan csavarozza be.

9 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Tartsa be az összes protézis összes alkatrésze tisztítási utasításait.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

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

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** Tisztítókendő, 634A58 izopropil-alkohol, puha kendő
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen az anyagok összeférhetőségére.
A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg.
- ▶ A terméket ruhával törölje szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre ügyelni kell!), puha ruha
- ▶ A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsen.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn kell kiszárítani.

Sósvízzel vagy szennyezett édesvízzel érintkezés utáni tisztítás

- ▶ A terméket tiszta édesvízzel mossa le.
- ▶ A terméket nedves, puha kendővel törölje le.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

10 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.
- ▶ 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.

11 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkedbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

12 Jogi tudnivalók

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-29

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.

INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protézy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protézy.

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

	Číslování vyobrazení		Odkaz na číslo příslušné kategorie
	Číslování stanoveného pořadí		Číslování dílů na vyobrazení

2 Popis produktu

Produkt (4R10) sestává z horní části, pojistného čepu a spodní části. Sada 4R10=111 obsahuje dvě spodní části. Tyto umožňují provést pacientovi rychlou výměnu distálních komponentů protézy bez potřeby nástrojů. Můžete tak použít např. protézová chodidla pro různou výšku podpatků a oblasti použití (protéza pro každodenní použití, sportovní protéza – Požadované kombinace: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, koupací protéza).

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

► Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

Přípustné typy amputace

Transtibilální amputace, Exartikulace v kolenu, Transfemorální amputace, Exartikulace v kyčli

Schválená oblast používání

Protéza pro každodenní aktivity, Koupací protéza, Sportovní protéza (Požadované kombinace: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Přípustná tělesná hmotnost

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Doporučený stupeň aktivity

2 – 4

Polohování v protéze

Jen podle kapitol a vyobrazení v návodu

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protézy

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

V protéze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

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

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřijatelným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřijatelným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 137).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.5 Doba použití

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce, nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k překročení doby provozní životnosti definované v této kapitole.

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 2 až 3 let podle stupně aktivity pacienta.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Produkt obsahuje magnet

Ovlivnění funkce nebo poškození zařízení a předmětů vlivem silného magnetického pole

- ▶ Nepřibližujte se s produktem k zařízením a předmětům, které citlivě reagují na magnetická pole.

⚠ POZOR

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.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení **1** na straně 2.

Na vyobrazení je tučně vytištěný kód označení v řádce záhlaví rámečku pro sadu jednotlivých dílů, pod kterým lze doobjednat komponenty produktu znázorněné v rámečku.

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

INFORMACE

Po vyjmutí pojistného čepu 4X345, lze horní díl a spodní díl od sebe odpojit. K tomu je nutné vyvinout určitou sílu, protože v horní části jsou namontovány magnety.

6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. **2** na straně 3.

①	Systémová výška (SH): Bez distanční destičky: 12 mm S distanční destičkou: 15 mm	②	Přípustná tělesná hmotnost: 125 kg/275 lbs
③	Stupeň aktivity: 2 – 4	④	Hmotnost: 220 g

⑥: Nepřípustné kombinace

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu protězy

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

Pomocí 4R10 může pacient přizpůsobit svou protězu různým oblastem použití pomocí rychlé výměny spodní části protězy (3 na str. 4 – ①: **Příklady stavby**; ②: Různé výšky podpatků; ③: Různé oblasti použití (Protéza pro každodenní aktivity/Sportovní protéza); ④: S protézovým kolenním kloubem). Důležité je, že pro každou oblast použití protězy se provádí základní stavba, optimalizace statické stavby a optimalizace během dynamické zkoušky.

- ▶ Dobře naplánujte stavbu protězy pro každou oblast použití podle následujících kapitol a příslušných vyobrazení jakož i návodů použitých komponentů protězy.

Přitom určete rozměry pro stavbu (systémové výšky/výšky montáže) protézového chodidla a ostatních komponentů protězy a vzájemně je sladte.

7.2 Základní stavba protězy

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně zajištění šroubů.

Polohování horní části a spodní části (4 na str. 5 – ①)

- ▶ Při montáži do protězy dbejte na polohování horní části a spodní části (②: Špatně; ③: Správně).

Nepřípustné polohování (5 na str. 6 – ④)

- ▶ Produkt nepolohujte v protěze, jak je vyobrazeno na obr. 5 na str. 6 (⑤: Nepřípustné; ⑥: Proximálně vůči protézovému kolennímu kloubu).

Přípustné polohování (6 na str. 7 – 7)

► **INFORMACE:** Při základní stavbě se 4R10 polohuje pro každou variantu na stejné výšce. Vzdálenost vůči pahýlovému lůžku ($h_1 = h_2$) nebo vůči referenčnímu bodu protézového kolenního kloubu ($h_3 = h_4$) je vždy stejná. V návodech k použití sportovních protézových chodidel je vysvětleno, zda při základní stavbě sportovní protézy musí pracovat na základě pružinového účinku s jinou výškou.

Polohujte produkt v protéze podle příkladů na obr. 6 na str. 7 (9: Přípustné).

- 8: Doporučená poloha (v blízkosti TT pahýlového lůžka nebo protézového kolenního kloubu) – Tato polohování poskytuje většina možností stavby.
- 10: Alternativní poloha (v blízkosti protézového chodidla) – Toto polohování přesouvá setrvačnou hmotu distálně, ale zmenšuje možnosti stavby a ztěžuje nasazení kosmetiky.

Použití distanční destičky (7 na str. 8 – 11)

► **INFORMACE:** Pomocí distanční destičky lze změnit systémovou výšku. Distanční destičku používejte nebo vynechávejte jen podle schválených příkladů na lůžkovém adaptéru (12: Plochá dosedací plocha; 13: Přípustné; 14: Není plochá dosedací plocha; 15: Nepřípustné).

Montáž lůžkového adaptéru (8 na str. 9 – 16)

► **POZOR!** Závitová pojistka je zapotřebí až při dokončení protézy. Namontujte lůžkový adaptér ve vyobrazeném pořadí.

7.3 Optimalizace statické stavby

► Proveďte optimalizaci statické stavby protézy s jejími různými distálními portézovými komponenty podle hodnot v návodech použitých produktů.

7.4 Optimalizace dynamické zkoušky

► Vyzkoušejte a optimalizujte protézu během dynamické zkoušky s různými distálními komponenty.

POZOR! Pokud nastavení protézy s různými distálními komponenty protézy ukazují protichůdné účinky, dejte při kompromisním nastavení vždy přednost bezpečnostním aspektům komponentů.

7.5 Nasazení kosmetického krytu

► Vytvořte kosmetiku tak, aby šlo funkci rychlé výměny provádět bezpečně.

7.6 Dokončení protězy

- ▶ Za účelem výroby protězy se všechny šroubové spoje musí utáhnout utahovacím momentem Nm a zajistit šroubovou pojistkou dle předpisu a protěza se musí zkontrolovat z hlediska správné funkce při použití různých komponentů protězy.

8 Použití

POZOR

Mechanické přetížení

Pád v důsledku prasknutí nosných částí, omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

Použití funkce rychlé výměny

POZOR

Použití produktu bez pevně přišroubovaného bezpečnostního čepu

Nebezpečí poranění v důsledku povolení komponentů protězy

- ▶ Před použitím protězy zkontrolujte, zda je bezpečnostní čep pevně našroubovaný.
- ▶ Rychlou výměnu distálních komponentů protězy provádějte v pořadí znázorněném na obr.  na str. 10.
- ①: Přitom bezpečnostní čep utáhněte rukou.

9 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protězy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Čištění v případě mírného zašpinění

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

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášenlivost materiálů.
Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
 - ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový dezinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
 - ▶ Osušte produkt hadříkem.
 - ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění po kontaktu se slanou vodou nebo špinavou skladkou vodou

- ▶ Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- ▶ Otřete produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- ▶ Osušte produkt měkkým hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

10 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.
- ▶ 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.

11 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a

zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

12 Právní ustanovení

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

12.1 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.

12.2 CE shoda

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

1 Indicații privind documentul

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMAȚIE

Componentele protezei și proteza prezentate în imagini sunt utilizate ca modele, pentru a reprezenta derularea generală a procedurii. Instrucțiunile de utilizare ale componentelor de proteze căutate pentru pacienți conțin informații detaliate și trebuie utilizate la confecționarea protezei.

Acest document și produsul sunt prevăzute exclusiv pentru realizarea unei proteze de către un tehnician ortoped având cunoștințe de specialitate referitoare la tratamentul protetic a extremităților inferioare.

1.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1.2 Semnificația pictogramei în imagini

	Numerotarea imaginilor		Trimitere la numărul capitolului aferent
	Numerotarea pentru o succesiune stabilită		Numerotarea pentru părți din imagine

2 Descrierea produsului

Produsul (4R10) este alcătuit dintr-o piesă superioară, bolțuri de siguranță și o piesă inferioară. Pachetul 4R10=111 conține două piese inferioare. Acestea dau pacientului posibilitatea schimbării rapide, fără scule, a componentelor distale ale protezei. Astfel de ex. pot fi utilizate picioare de proteză pentru diferite înălțimi ale tocului și domenii de utilizare (proteză pentru utilizare zilnică, proteză pentru sport – Combinații necesare: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, proteză pentru baie).

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Domeniul de aplicare

 ATENȚIE
Suprasolicitarea produsului Cădere cauzată de cedarea componentelor portante ► Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

Tipuri admise de amputație

Amputație transtibială, Dezarticulație de genunchi, Amputație transfemurală, Dezarticulație de șold

Domeniu de aplicare admis

Proteză obișnuită de zi cu zi, Proteză pentru baie, Proteză de sport (Combi-nații necesare: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Greutatea corporală admisă

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Grad de mobilitate recomandat

2 – 4

Poziționarea în proteză

Numai conform capitolelor și imaginilor din instrucțiunile de utilizare

3.3 Posibilități de combinare

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea specificațiilor producătorului referitor la posibilitățile de combinare

Vătămări, funcționalitate defectuoasă sau avarierea produsului datorită combinațiilor inadmisibile ale componentelor protetice

- ▶ Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce se folosesc dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.
- ▶ În caz de întrebări contactați producătorul.

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

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.

3.4 Condiții de mediu

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).

- Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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 admisibile

Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Materiale solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 147).

Condiții de mediu inadmisibile

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip

Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

3.5 Durata de utilizare

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

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

- Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare care este definită în acest capitol.

Produsul a fost testat de către producător conform ISO 10328 la 3 milioane de cicluri de încărcare. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.

4 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Produsul conține magneți

Influențare sau deteriorare a aparatelor și a obiectelor din cauza câmpului magnetic puternic

- ▶ Țineți produsul la distanță de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice.

⚠ 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.).

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.

5 Conținutul livrării

Cuprinsul furniturii este reprezentat în figura **1** la pagina 2.

În imagine apare un marcaj de cod cu caractere aldine în capul cadrului unui pachet de ambalaj, pe baza căruia pot fi comandate ulterior componentele produsului reprezentate în cadru.

Numai componentele de produs cu marcaj de cod pe imagine pot fi comandate ulterior ca piese separate.

INFORMAȚIE

După ce a fost îndepărtat bolțul de siguranță 4X345, pot fi separate piesa superioară și piesa inferioară una de cealaltă. Această operație necesită forță, deoarece în piesa superioară este integrat un magnet.

6 Date tehnice

Datele tehnice sunt reprezentate în figura **2** la pagina 3.

① Înălțimea sistemului (SH): Fără placă distanțieră: 12 mm Cu placă distanțieră: 15 mm	② Greutatea corporală admisă: 125 kg/275 lbs
--	---

③	Gradul de mobilitate: 2 – 4	④	Greutatea: 220 g
---	-----------------------------	---	------------------

⑤): Combinații inadmisibile

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

Cu 4R10 pacientul își poate adapta proteza la diferite domenii de aplicare, prin schimbarea rapidă a piesei inferioare a protezei (3) la pagina 4 – ①:

Exemple pentru aliniere; ②: Înălțimi diferite ale tocului; ③: Domenii diferite de utilizare (Proteză obișnuită de zi cu zi/Proteză de sport); ④: Cu articulație protetică de genunchi). Important este ca pentru fiecare domeniu de utilizare al protezei să se execute alinierea de bază, optimizarea alinierii statice și optimizarea prin probarea dinamică.

► Planificați bine alinierea protezei pentru respectivele domenii de utilizare pe baza capitolului următor și a imaginilor aferente precum și a instrucțiunilor de utilizare ale componentelor utilizate ale protezei.

Pentru aceasta determinați cotele de montaj (Înălțimile de sistem/Înălțimile de montaj) ale piciorului protezei și ale celorlalte componente ale protezei și le puneți în concordanță.

7.2 Alinierea structurii de bază a protezei

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la asigurarea șuruburilor.

Poziționarea piesei superioare și a piesei inferioare (4) la pagina 5 – (1)

- ▶ La montajul în proteză aveți grijă cum poziționați piesa superioară față de piesa inferioară (2): Greșit; (3): Corect).

Poziționare nepermisă (5) la pagina 6 – (4)

- ▶ Nu poziționați produsul așa cum este reprezentat în figura (5) la pagina 6 (5): Nepermis; (6): Proximal față de articulația protetică de genunchi).

Poziționare permisă (6) la pagina 7 – (7)

- ▶ **INFORMAȚIE:** La alinierea de bază, 4R10 este poziționat pentru fiecare variantă la aceeași înălțime. Distanța față de cupa protetică ($h_1 = h_2$) sau la punctul de referință al structurii articulației protetice de genunchi ($h_3 = h_4$) este întotdeauna aceeași. Instrucțiunile de utilizare ale picioarelor protetice pentru sport explică aceasta; dacă la alinierea de bază a unei prozeze pentru sport trebuie lucrat cu altă înălțime datorită efectului arcului.

Poziționați produsul cu ajutorul exemplelor din imaginea (6) de la pagina 7 (9): admis).

- (8): Poziție recomandată (în apropierea cupei protetice TT sau a articulației protetice a genunchiului) – Această poziționare oferă cele mai multe posibilități.
- (10): Poziție alternativă (în apropierea piciorului protetic) – Această poziționare deplasează masa oscilantă spre distal, dar reduce posibilitățile de aliniere și face mai dificilă aplicarea unui înveliș cosmetic.

Utilizarea plăcii distanțiere (7) la pagina 8 – (11)

- ▶ **INFORMAȚIE:** Cu placa distanțieră se poate modifica înălțimea sistemului.

Utilizați sau îndepărtați placa distanțieră conform reprezentărilor de exemplificare permise cu referință la adaptorul cupei protetice (12): Suprafață de așezare plană; (13): Permis; (14): Suprafață de așezare neplană; (15): Nepermis).

Montarea adaptorului cupei protetice (8) la pagina 9 – (16)

- ▶ **ATENȚIE!** Asigurarea șuruburilor este necesară numai în poziția de montaj final.

Montați adaptorul cupei în succesiunea reprezentată.

7.3 Optimizarea construcției statice

- ▶ Executați optimizarea alinierii statice a protezei cu diferitele ei componente distale pe baza valorilor din instrucțiunile de utilizare ale produselor utilizate.

7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

- ▶ Testați proteza în timpul probei dinamice cu diferitele componente distale ale acesteia și o optimați.

ATENȚIE! Dacă reglajele protezei cu diferitele ei componente distale conduc la efecte contrarii, la un reglaj de compromis tratați întotdeauna ca prioritară față de orice altceva aspectele relevante pentru siguranță ale procedurii.

7.5 Aplicarea substanțelor cosmetice

- ▶ Finalizați astfel cosmetica, încât să se execute normal, ca funcția de schimbare rapidă să poată fi operată în mod sigur.

7.6 Finisarea protezei

- ▶ Pentru a finaliza proteza trebuie ca toate asamblările înșurubate să fie strânse conform prevederilor necesare cu referire la Nm și să fie utilizată pastă de asigurare a șuruburilor, și să fie verificată funcționalitatea corectă a protezei cu componentele ei distale diferite.

8 Utilizarea

ATENȚIE

Suprasolicitare mecanică

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante, limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

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

Utilizarea funcției de schimbare rapidă

ATENȚIE

Utilizarea produsului fără bolțuri de siguranță înșurubate ferm

Pericol de vătămare prin desprinderea componentelor protetice

- ▶ Verificați înainte de utilizarea protezei verificați dacă bolțul de siguranță este înșurubat ferm.

- ▶ Executați schimbarea rapidă a componentelor distale ale protezei conform succesiunii reprezentate în figura 9 la pagina 10.

①: La această operație înșurubați ferm cu mâna bolțurile de siguranță.

9 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Curățare în caz de murdărire ușoară

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

Curățare în caz de murdărire mai severă

- > **Materiale necesare:** lavetă de curățare, alcool izopropilic 634A58, lavetă moale
- ▶ **INDICAȚIE!** Aveți grijă la compatibilitatea materialelor.
Curățați produsul cu o lavetă de curățare și alcool izopropilic.
- ▶ Uscați produsul cu laveta.

Curățarea cu agenți dezinfectanți

- > **Materiale necesare:** agenți dezinfectanți incolori, fără alcool (atenție la compatibilitatea materialelor!), lavetă moale
- ▶ Dezinfectați produsul cu agenți dezinfectanți.
- ▶ Uscați produsul cu laveta.
- ▶ Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

Curățarea după contactul cu apa sărată sau apă dulce cu impurități

- ▶ Clătiți produsul cu apă dulce curată.
- ▶ Ștergeți produsul cu o lavetă moale, umedă.
- ▶ Uscați produsul cu o lavetă moale.
- ▶ Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

10 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de 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.

11 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

12 Informații juridice

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-29

- ▶ 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.

INFORMACIJA

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta.

1.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma na slikama

	Numeracija za slike		Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
	Numeracija za određeni redoslijed		Numeracija za dijelove slike

2 Opis proizvoda

Proizvod (4R10) sastoji se od gornjeg dijela, sigurnosnog svornjaka i donjeg dijela. Paket 4R10=111 sadrži dva donja dijela. Oni pacijentu omogućuju brzu izmjenu distalnih komponenti proteze bez uporabe alata. Tako se mogu rabiti, primjerice, protetska stopala za različite visine potpetice i područja primjene (proteza za svakodnevnu uporabu, športska proteza – Potrebne kombinacije: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, proteza za kupanje).

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

Dopuštene vrste amputacije

Transtibijalna amputacija, Egzartikulacija koljena, Transfemoralna amputacija, Egzartikulacija zgloba kuka

Dopušteno područje primjene

Svakodnevna proteza, Proteza za kupanje, Športska proteza (Potrebne kombinacije: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Dopuštena tjelesna težina

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Preporučeni stupanj mobilnosti

2 – 4

Pozicioniranje u protezi

Samo u skladu s poglavljima i slikama u uputama za uporabu

3.3 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nepridržavanje proizvođačevih propisa o mogućnostima kombiniranja

Ozljeđe, neispravnosti ili oštećenja proizvoda uslijed nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.
- ▶ U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

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

3.4 Uvjeti okoline

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

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

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 156).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.5 Vijek uporabe

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se da se ne prekorači vijek uporabe definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je ovaj proizvod ispitao s 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

4 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Proizvod sadrži magnet

Oštećenje uređaja i predmeta uslijed jakog magnetnog polja ili utjecaj na njih

- ▶ Proizvod držite podalje od uređaja i proizvoda koji osjetljivo reagiraju na magnetna polja.

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.).

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.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici  na stranici 2.

Na slici je prikazana masno otisnuta oznaka u zaglavlju okvira za komplet u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.

INFORMACIJA

Nakon što se ukloni sigurnosni svornjak 4X345, gornji i donji dio mogu se razdvojiti. Pritom je potrebna sila jer su u gornji dio ugrađeni magneti.

6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na slici **2** na stranici 3.

①	Visina sustava (SH): Bez razmakne pločice: 12 mm S razmaknom pločicom: 15 mm	②	Dopuštena tjelesna težina: 125 kg/275 lbs
③	Stupanj mobilnosti: 2 – 4	④	Težina: 220 g

⑤: Nedopuštene kombinacije

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

S pomoću proizvoda 4R10 pacijent može svoju protezu brzom izmjenom donjeg dijela prilagoditi različitim područjima primjene (**3**) na stranici 4 – **1**): **Primjeri poravnanja**; **2**: Različite visine potpetice; **3**: Različita područja primjene (Svakodnevna proteza/Športska proteza); **4**: S protetskim zglobov koljena). Važno je da se za svako područje primjene proteze provede osnovno poravnanje, optimiranje statičkog poravnanja i optimiranje tijekom dinamičke probe.

- ▶ Pomno isplanirajte poravnanje proteze za pojedina područja primjene na temelju sljedećeg poglavlja i pripadajućih slika kao i uputa za uporabu komponenti proteze koje se rabe.

Pritom odredite i međusobno uskladite mjere ugradnje (visine sustava / visine ugradnje) protetskog stopala i ostalih komponenti proteze.

7.2 Osnovno poravnanje proteze

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.

- ▶ Pridrđavajte se zadanih zatezanih momenata.
- ▶ Pridrđavajte se uputa o osiguranju vijaka.

Pozicioniranje gornjeg i donjeg dijela (4 na stranici 5 – 1)

- ▶ Pri montaži u protezu obratite pozornost na pozicioniranje gornjeg dijela u odnosu na donji dio (2: pogrešno; 3: ispravno).

Nedopušteno pozicioniranje (5 na stranici 6 – 4)

- ▶ Proizvod ne pozicionirajte u protezi kako je prikazano na slici 5 na stranici 6 (5: nije dopušteno; 6: proksimalno od protetskog zgloba koljena).

Dopušteno pozicioniranje (6 na stranici 7 – 7)

- ▶ **INFORMACIJA:** Pri osnovnom poravnanju proizvod 4R10 pozicionira se na istu visinu za svaku varijantu. Razmak od drška proteze ($h_1 = h_2$) ili od referentne točke poravnanja protetskog zgloba koljena ($h_3 = h_4$) uvijek je isti. Upute za uporabu športskih protetskih stopala daju informacije o tome je li pri osnovnom poravnanju športske proteze zbog djelovanja opruge potrebno raditi s drugom visinom.

Proizvod pozicionirajte u protezi prema primjerima na slici 6 na stranici 7 (9: Dopušteno).

- 8: Preporučeni položaj (blizu TT drška proteze ili protetskog zgloba koljena) – Većina mogućnosti poravnanja omogućuje ovakvo pozicioniranje.
- 10: Alternativni položaj (blizu protetskog stopala) – Ovakvo pozicioniranje pomiče zamašnu masu u distalnom smjeru, ali smanjuje mogućnosti poravnanja i otežava postavljanje kozmetičke navlake.

Uporaba razmakne pločice (7 na stranici 8 – 11)

- ▶ **INFORMACIJA:** Visina sustava može se promijeniti s pomoću razmakne pločice.

Razmaknu pločicu rabite ili uklonite samo u skladu s prikazanim dopuštenim primjerima koji se odnose na prilagodnik drška (12: Ravna naležna površina; 13: Dopušteno; 14: Bez ravne naležne površine; 15: Nije dopušteno).

Montaža prilagodnika drška (8 na stranici 9 – 16)

- ▶ **OPREZ!** Sredstvo za osiguranje vijaka potrebno je tek pri završetku izrade proteze.
Prilagodnik drška montirajte prikazanim redoslijedom.

7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ Optimiranje statičkog poravnanja proteze s različitim distalnim komponentama proteze provedite na temelju vrijednosti u uputama za uporabu proizvoda koji se rabe.

7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

- ▶ Tijekom dinamičke probe ispitajte i optimirajte protezu s njezinim različitim distalnim komponentama proteze.

OPREZ! Ako postavke proteze s njezinim različitim distalnim komponentama proteze pokazuju kontradiktorne učinke, kod kompromisne postavke prednost prije svega uvijek valja dati sigurnosno relevantnim aspektima.

7.5 Postavljanje kozmetike

- ▶ Kozmetičku navlaku izradite tako da se funkcija brze izmjene može rabiti na siguran način.

7.6 Dovršavanje proteze

- ▶ Za završnu izradu proteze svi vijčani spojevi moraju biti zategnuti propisanim zateznim momentom u Nm i osigurani sredstvom za osiguranje vijaka te treba provjeriti ispravnu funkciju proteze s njezinim različitim distalnim komponentama proteze.

8 Uporaba

OPREZ

Mehaničko preopterećenje

Pad uslijed loma nosivih dijelova, ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

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

Uporaba funkcije brze izmjene

OPREZ

Primjena proizvoda bez zategnutog sigurnosnog svornjaka

Opasnost od ozljeda zbog otpuštanja komponenti proteze

- ▶ Prije uporabe proteze provjerite je li sigurnosni svornjak zategnut.

- ▶ Brzu izmjenu distalnih komponenti proteze provedite redosljedom navedenim na slici **9** na stranici 10.
- ①: Pritom sigurnosni svornjak zategnite rukom.

9 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

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

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na podnošljivost materijala.
Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
- ▶ Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- ▶ Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Proizvod osušite krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje nakon kontakta sa slanom vodom ili onečišćenom slatkom vodom

- ▶ Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- ▶ Proizvod obrišite vlažnom mekom krpom.
- ▶ Proizvod osušite mekom krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

10 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za 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.

11 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

12 Pravne napomene

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Napotki glede dokumenta

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-04-29

- 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.

INFORMACIJA

Sestavni deli proteze in proteza, ki so prikazani na slikah, so uporabljeni kot vzorec za prikaz splošnega postopka. Navodila za uporabo sestavnih delov proteze, ki so bili izbrani za bolnika, vsebujejo podrobne informacije in jih je treba uporabiti pri izdelavi proteze.

Ta dokument in izdelek sta namenjena izključno za izdelavo proteze in predvidena za ortopedске tehnike s strokovnim znanjem o protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

1.1 Pomen opozorilnih simbolov



Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



Opozorilo na možne tehnične poškodbe

1.2 Pomen piktogramov v slikah

	Številčenja za slike		Sklic na številko pripadajočega poglavja
	Številčenje za določeno zaporedje		Številčenje za dele slike

2 Opis izdelka

Izdelek (4R10) sestavljajo zgornji del, varovalni sornik in spodnji del. Komplet 4R10=111 vključuje dva spodnja dela. Ti bolniku omogočajo hitro zamenjavo distalnih sestavnih delov proteze brez uporabe orodja. Tako je mogoče npr. protezna stopala uporabiti za različne višine pet in področja uporabe (kot vsakodnevno protezo, športno protezo – Potrebne kombinacije: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, protezo za kopanje).

3 Namenska uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Področje uporabe

POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu z dovoljenim področjem uporabe.

Dovoljene vrste amputacij

Transtibialna amputacija, Eksartikulacija kolena, Transfemoralna amputacija, Eksartikulacija kolka

Dovoljeno področje uporabe

Vsakodnevna proteza, Proteza za kopanje, Športna proteza (Potrebne kombinacije: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Dovoljena telesna teža

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/200 lbs

Priporočena stopnja mobilnosti

2 – 4

Pozicioniranje proteze

Samo v skladu s poglavji in prikazi v navodilih za uporabo

3.3 Možnosti kombiniranja

POZOR

Neupoštevanje določil proizvajalca glede možnosti kombiniranja

Poškodbe, nepravilno delovanje ali poškodbe izdelka zaradi nedovoljene kombinacije sestavnih delov proteze

- ▶ Na podlagi navodil za uporabo vseh uporabljenih sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati in so dovoljeni za bolnikovo področje uporabe.
- ▶ Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

INFORMACIJA

Vsi sestavni deli proteze morajo izpolnjevati bolnikove zahteve glede višine amputacije, telesne teže, stopnje aktivnosti, pogojev okolice in področja uporabe.

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

3.4 Pogoji okolice

POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glejte tabelo "Nedovoljeni pogoji okolice" v tem poglavju).
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen nedovoljenim pogojem okolice, po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe).

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 165).

Neprimerni pogoji okolice

Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smuhec), trajni stik s peskom

Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.5 Življenjska doba

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da ne bo prekoračena doba koristnosti, ki je navedena v tem poglavju.

Proizvajalec je ta izdelek v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil za 3 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 2 do 3 let.

4 Splošni varnostni napotki

POZOR

Izdelek vsebuje magnet

Vplivanje ali poškodbe naprav in predmetov zaradi močnega magnetnega polja

- ▶ Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljivi na vpliv magnetnih polj.

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.).

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.

5 Obseg dobave

Obseg dobave je prikazan na sliki  na strani 2.

Na sliki je v glavi okvirja s krepko pisavo navedena oznaka kompleta, ki jo treba uporabiti za naknadno naročanje sestavnih delov izdelka, ki so prikazani v okvirju.

Posamezno je mogoče naročiti samo sestavne dele izdelka z oznako, ki je navedena na sliki.

INFORMACIJA

Ko odstranite varovalni sornik 4X345, lahko ločite zgornji in spodnji del. Pri tem je treba uporabiti silo, saj so v zgornjem delu vgrajeni magneti.

6 Tehnični podatki

Tehnični podatki so prikazani na sliki  na strani 3.

①	Sistemska višina (SH): Brez distančne plošče: 12 mm Z distančno ploščo: 15 mm	②	Dovoljena telesna teža: 125 kg/275 lbs
③	Stopnja mobilnosti: 2 – 4	④	Teža: 220 g

⑤: Nedovoljene kombinacije

7 Zagotavljanje primernosti za uporabo

7.1 Napotki za izdelavo proteze

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

S 4R10 lahko bolnik svojo protezo s hitro menjavo spodnjega dela prilagodi različnim področjem uporabe (③ na strani 4 – ①: **Primeri za poravnavo**; ②: Različne višine pet; ③: Različni pogoji uporabe (Vsakodnevna proteza/Športna proteza); ④: S proteznim kolenskim sklepom). Pomembo je, da se za vsako področje uporabe proteze izvede osnovna poravnava, optimiranje statične poravnave in optimiranje med dinamičnim pomerjanjem.

► Poravnavo proteze je treba dobro načrtovati za posamezna področja uporabe na podlagi poglavij v nadaljevanju in pripadajočih slik ter navodil za uporabo uporabljenih sestavnih delov proteze.

Pri tem je treba ugotoviti in uskladiti vgradne mere (sistemske višine/vgradne višine) proteznega stopala in drugih sestavnih delov proteze.

7.2 Osnovna poravnava proteze

⚠ POZOR

Nepravilna montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- Upoštevajte navodila za zavarovanje vijakov.

Pozicioniranje zgornjega in spodnjega dela (4 na strani 5 – 1)

- ▶ Pri montaži v protezi bodite pozorni na pozicioniranje zgornjega dela na spodnji del (2: nepravilno; 3: pravilno).

Nedovoljeno pozicioniranje (5 na strani 6 – 4)

- ▶ Izdelka v protezi ne pozicionirajte, kot je prikazano na sliki 5 na strani 6 (5: nedovoljeno; 6: proksimalno na protezni kolenski sklep).

Dovoljeno pozicioniranje (6 na strani 7 – 7)

- ▶ **INFORMACIJA:** Pri osnovni poravnavi je treba 4R10 za vsako različico pozicionirati na enako višino. Razmik do ležišča proteze ($h_1 = h_2$) ali referenčne točke za poravnavo proteznega kolenskega sklepa ($h_3 = h_4$) je vedno enak. V navodilih za uporabo športnih proteznih stopal je navedeno, če je pri osnovni poravnavi športne proteze treba zaradi vzmetenja uporabiti drugačno višino.

Izdelek pozicionirajte v protezi, kot prikazujejo primeri na sliki 6 na strani 7 (9: dovoljeno).

- 8: Priporočeni položaj (blizu proteznega ležišča TT ali proteznega kolenskega sklepa) – to pozicioniranje omogoča večina poravnav.
- 10: Alternativni položaj (blizu proteznega stopala) – to pozicioniranje prestavi nihajno maso distalno, vendar zmanjša število možnih poravnav in oteži namestitvev kozmetične proteze.

Uporaba distančne plošče (7 na strani 8 – 11)

- ▶ **INFORMACIJA:** Z distančno ploščo je mogoče spremeniti sistemsko višino.

Distančno ploščo je treba uporabljati samo v skladu s prikazanimi primeri glede adapterjev ležišča oziroma je ni dovoljeno uporabljati (12: naležna površina je ravna; 13: dovoljeno; 14: naležna površina ni ravna; 15: nedovoljeno).

Montiranje adapterja ležišča (8 na strani 9 – 16)

- ▶ **POZOR!** Vijake je treba zavarovati šele, ko je proteza dokončana. Adapter ležišča montirajte v prikazanem zaporedju.

7.3 Optimiranje statične poravnave

- ▶ Optimiranje statične poravnave proteze z različnimi distalnimi sestavnimi deli proteze je treba izvesti v skladu z vrednostmi v navodilih za uporabo uporabljenih izdelkov.

7.4 Optimiranje med dinamičnim pomerjanjem

- ▶ Med dinamičnim pomerjanjem je treba testirati in optimirati protezo z različnimi distalnimi sestavnimi deli proteze.

POZOR! Če nastavitve proteze z različnimi distalnimi sestavnimi deli proteze kažejo nasprotno delovanje, je treba pri kompromisni nastavitvi vedno dati prednost varnosti.

7.5 Nameščanje izravnave oblike

- ▶ Izravnavo oblike je treba izdelati tako, da bo mogoče varno uporabljati funkcijo hitre zamenjave.

7.6 Dokončanje proteze

- ▶ Za dokončanje proteze je treba vse navojne povezave v skladu z navodili priviti z navedenimi navori v Nm in ustrezno uporabiti varovalo za vijake ter preveriti pravilno delovanje proteze z različnimi distalnimi sestavnimi deli proteze.

8 Uporaba

POZOR

Mehanska preobremenitev

Padec zaradi zloma nosilnih delov, omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

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

Uporaba funkcije za hitro zamenjavo

POZOR

Uporaba izdelka brez privitega varovalnega sornika

Nevarnost poškodb zaradi poškodb zaradi sprostitve sestavnih delov proteze

- ▶ Pred uporabo proteze preverite, ali je varovalni sornik privit.
- ▶ Hitro zamenjavo distalnih sestavnih delov proteze izvedite v skladu z zaporedjem, ki je prikazano na sliki  na strani 10.
 - ①: Pri tem privijte varovalni sornik z roko.

9 Čiščenje

POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- ▶ Izdelek čistite samo v skladu z napotki v tem poglavju.
- ▶ Za čiščenje proteze upoštevajte napotke za čiščenje vseh sestavnih delov proteze.

Čiščenje manjših umazanij

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

Čiščenje večjih umazanij

- > **Potrebni materiali:** krpa za čiščenje, izopropilni alkohol 634A58, mehka krpa
- ▶ **NAPOTEK!** Upoštevajte združljivost z materiali.
Izdelek očistite s krpo za čiščenje in izopropilnim alkoholom.
- ▶ Izdelek obrišite s krpo.

Čiščenje z razkužili

- > **Potrebni materiali:** brezbarvno razkužilo, ki ne vsebuje alkohola (bodite pozorni na združljivost z materiali!), mehka krpa
- ▶ Izdelek razkužite z razkužilom.
- ▶ Izdelek obrišite s krpo.
- ▶ Preostalo vlago posušite na zraku.

Čiščenje po stiku z morsko vodo ali umazano sladko vodo

- ▶ Izdelek sperite s čisto vodo.
- ▶ Izdelek obrišite z vlažno, mehko krpo.
- ▶ Izdelek osušite z mehko krpo.
- ▶ Preostalo vlago posušite na zraku.

10 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

- ▶ 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.

11 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

12 Pravni napotki

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

12.1 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.

12.2 Skladnost CE

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

1 Upozornenia k dokumentu

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-29

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečitajte 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.

INFORMÁCIA

Protéza a komponenty protézy zobrazené na obrázkoch sa používajú ako vzor na znázornenie všeobecného priebehu. Návody na používanie komponentov protézy vybraných pre pacienta obsahujú podrobné informácie a musia sa uplatňovať pri výrobe protézy.

Tento dokument a výrobok sú určené výhradne na výrobu protézy ortopedickým technikom s odbornými znalosťami o protetickom vybavení dolnej končatiny.

1.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

1.2 Význam piktogramov na obrázkoch

	Číslovanie pre obrázky		Odkaz na číslo príslušnej kapitoly
	Číslovanie pre stanovené poradie		Číslovanie pre časti obrázku

2 Popis výrobku

Výrobok (4R10) pozostáva z horného dielu, poistného čapu a dolného dielu. Balenie 4R10=111 obsahuje dva dolné diely. Dolné diely umožňujú pacientovi rýchlo vymeniť distálne komponenty protézy bez použitia náradia. Tak sa môžu používať napr. protézy chodidiel pre rôzne výšky opätku a oblasti použitia (každodenná protéza, športová protéza – Potrebné kombinácie: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, kúpacia protéza).

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Oblasť použitia



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

► Výrobok používajte iba podľa jeho povolenej oblasti použitia.

Prípustné druhy amputácie

Transtibiálna amputácia, Exartikulácia v kolene, Transfemorálna amputácia, Exartikulácia v bedrovom kĺbe

Prípustná oblasť použitia

Každodenná protéza, Kúpacia protéza, Športová protéza (Potrebné kombinácie: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Prípustná telesná hmotnosť

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/200 lbs

Odporúčaný stupeň mobility

2 – 4

Polohovanie v protéze

Iba podľa kapitol a obrázkov návodu na používanie

3.3 Možnosti kombinácie

⚠ POZOR

Nerešpektovanie pokynov výrobcu ohľadne možností kombinácie

poranenia, chybné funkcie alebo poškodenia výrobku v dôsledku nepripustnej kombinácie komponentov protézy

- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy všetkých komponentov protézy, ktoré sa majú použiť, skontrolujte, či sa smú navzájom kombinovať a či sú povolené pre oblasť použitia pacienta.
- ▶ V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

INFORMÁCIA

V protéze musia všetky komponenty protézy spĺňať požiadavky pacienta týkajúce sa amputačnej úrovne, telesnej hmotnosti, stupňa aktivity, podmienok okolia a oblasti použitia.

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

3.4 Podmienky okolia

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri tabuľku „Nepovolené podmienky okolia“ v tejto kapitole).

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda

Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 173).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.5 Doba používania

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania

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

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekročila doba používania definovaná v tejto kapitole.

Výrobok je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 2 až 3 rokov.

4 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Výrobok obsahuje magnet

Ovplyvnenie alebo poškodenie prístrojov a predmetov silným magnetickým poľom

- ▶ Výrobok udržiavajte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia.

⚠ POZOR**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.).

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.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je zobrazený na obrázku **1** na strane 2.

Označenie zobrazené tučným písmom na obrázku v riadku záhlavia rámčeka znamená balenie, pod ktorým sa dajú doobjednať komponenty výrobku zobrazené v rámčeku.

Jednotlivo doobjednať sa dajú iba komponenty výrobku s označením na obrázku.

INFORMÁCIA

Po odstránení poistného čapu 4X345 sa môžu od seba oddeliť horný a dolný diel. Je na to potrebné vyvinúť silu, pretože v hornom diele sú zabudované magnety.

6 Technické údaje

Technické údaje sú zobrazené na obrázku **2** na strane 3.

①	Systémová výška (SH): Bez vymedzovacieho kotúča: 12 mm S vymedzovacím kotúčom: 15 mm	②	Prípustná telesná hmotnosť: 125 kg/275 lbs
③	Stupeň mobility: 2 – 4	④	Hmotnosť: 220 g

⑤: Nepripustné kombinácie

7 Spreádzkovanie

7.1 Upozornenia k výrobe protézy

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

Pomocou 4R10 si môže pacient rýchlou výmenou dolného dielu svoju protézu prispôbiť na rôzne oblasti použitia (3 na strane 4 – ①: **Príklady pre stavbu**; ②: Rôzne výšky opätku; ③: Rôzne oblasti použitia (Každodenná protéza/Športová protéza); ④: S protézou kolenného kĺbu). Je dôležité, aby sa pre každú oblasť použitia protézy vykonala základná stavba, optimalizácia statickej stavby a optimalizácia počas dynamickej skúšky.

- ▶ Stavbu protézy pre príslušné oblasti použitia si dobre naplánujte na základe nasledujúcich kapitol a príslušných obrázkov, ako aj návodov na používanie použitých komponentov protézy. Pritom zistíte montážne rozmery (systémové výšky/montážne výšky) protézy chodidla a iných komponentov protézy a navzájom ich zladíte.

7.2 Základná stavba protézy

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre poistku skrutky.

Polohovanie horného a dolného dielu (4 na strane 5 – ①)

- ▶ Pri montáži v protéze dbajte na polohovanie horného dielu k dolnému dielu (②: Nesprávne; ③: Správne).

Neprípustné polohovanie (5 na strane 6 – ④)

- ▶ Výrobok nepoložte v protéze tak, ako je to zobrazené na obrázku 5 na strane 6 (⑤: Neprípustné; ⑥: Proximálne od protézy kolenného kĺbu).

Prípustné polohovanie (6 na strane 7 – 7)

► **INFORMÁCIA:** Pri základnej stavbe sa 4R10 pre každý variant polohuje v rovnakej výške. Vzdialenosť k násade protézy ($h_1 = h_2$) alebo k referenčnému bodu stavby protézy kolenného kĺbu ($h_3 = h_4$) je vždy rovnaká. Návody na používanie športových protéz chodidla poskytujú informácie o tom, či pri základnej stavbe športovej protézy treba z dôvodu pružiaceho účinku pracovať s inou výškou.

Výrobok polohujte v protéze na základe príkladov na obrázku 6 na strane 7 (9: Prípustné).

- 8: Odporúčaná poloha (blízko násady protézy TT alebo protézy kolenného kĺbu) – toto polohovanie ponúka najviac možností stavby.
- 10: Alternatívna poloha (blízko protézy chodidla) – toto polohovanie dislokuje zotrvačnú hmotnosť distálnym smerom, znižuje však možnosti stavby a sťažuje nasadenie kozmetiky.

Použitie vymedzovacieho kotúča (7 na strane 8 – 11)

► **INFORMÁCIA:** Vymedzovacím kotúčom je možné zmeniť systémovú výšku.

Vymedzovací kotúč použite alebo vynechajte iba podľa zobrazených povolených príkladov s ohľadom na adaptér násady (12: Plochá dosadacia plocha; 13: Prípustné; 14: Žiadna plochá dosadacia plocha; 15: Neprípustné).

Montáž adaptéra násady (8 na strane 9 – 16)

► **POZOR** Poistka skrutky je potrebná až pri výrobe protézy. Namontujte adaptér násady v zobrazenom poradí.

7.3 Optimalizácia statickej stavby

► Vykonajte optimalizáciu statickej stavby protézy s jej rôznymi distálnymi komponentmi protézy na základe hodnôt uvedených v návodoch na používanie použitých výrobkov.

7.4 Optimalizácia počas dynamickej skúšky

► Počas dynamickej skúšky otestujte a optimalizujte protézu s jej rôznymi distálnymi komponentmi protézy.

POZOR Ak nastavenia protézy s jej rôznymi distálnymi komponentmi protézy ukazujú protikladné účinky, pri kompromisnom nastavení vždy pred všetkým uprednostnite aspekty významné z hľadiska bezpečnosti.

7.5 Nasadenie kozmetiky

► Kozmetiku vyhotovte tak, aby sa dala funkcia rýchlej výmeny bezpečne obsluhovať.

7.6 Dokončenie protézy

- ▶ Na dokončenie protézy sa musia všetky skrutkové spoje utiahnuť na potrebné stanovené údaje ohľadne Nm a s použitím poistky skrutky, a protéza s jej rôznymi distálnymi komponentmi protézy sa musí skontrolovať, či správne funguje.

8 Použitie

POZOR

Mechanické preťaženie

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov, obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

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

Používanie funkcie rýchlej výmeny

POZOR

Používanie výrobku bez pevne utiahnutého poistného čapu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku uvoľnenia komponentov protézy

- ▶ Pred použitím protézy skontrolujte, či je pevne utiahnutý poistný čap.
- ▶ Vykonajte rýchlu výmenu distálnych komponentov protézy podľa poradia zobrazeného na obrázku  na strane 10.
- ①: Poistný čap pritom pevne utiahnite rukou.

9 Čistenie

POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

- ▶ Výrobok čistite iba podľa pokynov uvedených v tejto kapitole.
- ▶ Pri protéze dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

Čistenie pri ľahšom znečistení

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

Čistenie pri silnejšom znečistení

- > **Potrebné materiály:** handrička na čistenie, izopropylalkohol 634A58, mäkká handrička
- ▶ **UPOZORNENIE!** Dbajte na kompatibilitu materiálov.
Výrobok čistite handričkou na čistenie a izopropylalkoholom.
- ▶ Výrobok vysušte handričkou.

Čistenie dezinfekčným prostriedkom

- > **Potrebné materiály:** bezfarebný dezinfekčný prostriedok bez obsahu alkoholu (Dbajte na kompatibilitu materiálov!), mäkká handrička
- ▶ Výrobok dezinfikujte dezinfekčným prostriedkom.
- ▶ Výrobok vysušte handričkou.
- ▶ Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

Čistenie po kontakte so slanou vodou alebo znečistenou sladkou vodou

- ▶ Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- ▶ Produkt utrite vlhkou, mäkkou handričkou.
- ▶ Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- ▶ Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

10 Údržba

POZOR

Nedodržovanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

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

11 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie.

Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

12 Právne upozornenia

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

12.1 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.

12.2 Zhoda s CE

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

1 Указания за документа

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-29

- ▶ 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Показаните на фигурите компоненти на протезите и протезите се използват като модел за илюстриране на общата процедура. Инструкцията за употреба на избраните за пациента компоненти на протезата съдържа подробна информация и трябва да се прилага при изработването на протезата.

Този документ и продуктът са предназначени единствено за изработване на протеза от протезист с познания за протезирането на долни крайници.

1.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

1.2 Значение на пиктограмите във фигурите

	Номерация на фигурите		Препратка към номера на съответната глава
	Номерация за определена последователност		Номерация на части от фигура

2 Описание на продукта

Продуктът (4R10) се състои от горна част, осигурителен болт и долна част. Опаковката 4R10=111 съдържа две долни части. Те позволяват на пациента бързо и без инструменти да сменя дисталните компоненти на протезата. Така напр. протезните стъпала могат да се използват за различни височини на петите и области на приложение (всекидневна протеза, спортна протеза – Необходими комбинации: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, протеза за баня).

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Област на приложение

 ВНИМАНИЕ
Претоварване на продукта
Падане поради счупване на носещи части
► Използвайте продукта само в съответствие с разрешената за него област на приложение.

Разрешени видове ампутация

Транстибиална ампутация, Дезартикуляция на коляно, Трансфеморална ампутация, Дезартикуляция на хълбок

Разрешена област на приложение

Всекидневна протеза, Протеза за баня, Спортна протеза (Необходими комбинации: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Разрешено телесно тегло

4R10: 125 кг/275 паунда

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 кг/220 паунда

Препоръчителна степен на мобилност

2 – 4

Позициониране в протезата

Само според главите и фигурите в инструкцията за употреба

3.3 Възможности за комбиниране

⚠ ВНИМАНИЕ

Неспазване на изискванията на производителя по отношение на възможностите за комбиниране

Наранявания, неправилно функциониране или щети по продукта, причинени от неразрешена комбинация на компоненти на протезата

- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да се комбинират един с друг и дали са разрешени за областта на приложение на пациента.
- ▶ При въпроси се свържете с производителя.

ИНФОРМАЦИЯ

В дадена протеза всички компоненти трябва да отговарят на изискванията на пациента по отношение на височината на ампутация, телесното тегло, степента на активност, условията на околната среда и областта на приложение.

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.

3.4 Условия на околната среда

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте таблица „Недопустими условия на околната среда“) в тази глава.

- Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз).

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 183).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

3.5 Срок на употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

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

- Следете да не бъде надвишен срокът на употреба, определен в тази глава.

Продуктът е изпитан от производителя съгласно ISO 10328 за 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 2 до 3 години.

4 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът съдържа магнит

Смушения или повреди на уреди и предмети поради силно магнитно поле

- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които реагират чувствително на магнитни полета.

⚠ 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.).

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.

5 Окомплектовка

Окомплектовката е изобразена на фигура 1 на страница 2.

Удебеленият референтен номер в заглавната част на рамката на фигурата обозначава опаковка, от която допълнително могат да се поръчват посочените под рамката компоненти на продукта.

Само компонентите на продукта с референтен номер на фигурата могат да се поръчват поотделно.

ИНФОРМАЦИЯ

След като осигурителният болт 4X345 е бил премахнат, горната и долната част могат да се разединят една от друга. Това изисква сила, защото в горната част има монтирани магнити.

6 Технически данни

Техническите данни са изобразени на фигура 2 на страница 3.

①	Височина на системата (SH): Без спейсър: 12 мм Със спейсър: 15 мм	②	Разрешено телесно тегло: 125 кг/275 паунда
③	Степен на подвижност: 2 – 4	④	Тегло: 220 г

⑤: Неразрешени комбинации

7 Подготовка за употреба

7.1 Указания за изработване на протеза

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

С 4R10 пациентът може да напасне протезата си чрез бърза смяна на долната част за различни области на приложение (3 на страница 4 – ①: **Примери за центровка**; ②: Различни височини на петите; ③: Различни области на приложение (Всекидневна протеза/Спортна протеза); ④: С протеза за коленна става). Важно е за всяка област на приложение на протезата да се извършва основна центровка, оптимизация на статичната центровка и оптимизация по време на динамична проба.

- ▶ Центровката на протезата за съответната област на приложение трябва да се планира добре с помощта на следващите глави и съответните фигури, както и инструкциите за употреба на използваните компоненти на протезата.

Определете и съгласувайте монтажните стойности (височини на системите/височини на монтаж) на протезното стъпалото и останалите компоненти на протезата.

7.2 Основна центровка на протезата

ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовете съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за фиксиране на винтовете.

Позициониране на горната и долната част (4 на страница 5 – ①)

- ▶ При монтаж в протезата следете за позиционирането на горната част спрямо долната (②: Грешно; ③: Правилно).

Неразрешено позициониране (5 на страница 6 – 4)

- ▶ Не позиционирайте продукта в протезата, както е показано на фигура 5 на страница 6 (5: Неза разрешено; 6: Проксимално спрямо протезата за коленната става).

Разрешено позициониране (6 на страница 7 – 7)

- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ!** При основната центровка 4R10 се позиционира на една и съща височина за всички варианти. Разстоянието до гилзата на протезата ($h_1 = h_2$) или референтната точка за центровка на протезата за коленна става ($h_3 = h_4$) е винаги едно и също. Инструкциите за употреба на спортните протезни стъпала осигуряват информация дали при основната центровка на спортната протеза трябва да се работи с различна височина поради действието на пружината. Позиционирайте продукта в протезата с помощта на фигура 6 на страница 7 (9: Разрешено).

- 8: Препоръчителна позиция (близо до транстибиалната протеза или протезата за коленна става) – Това позициониране осигурява най-много възможности за центровка.
- 10: Алтернативна позиция (близо до протезното стъпало) – Това позициониране измества дистално инерционната маса, но намалява възможностите за центровка и затруднява поставянето на козметика.

Използване на спейсър (7 на страница 8 – 11)

- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ!** Със спейсъра може да се променя височината на системата.

Използвайте и премахвайте спейсъра само съгласно илюстрираните разрешени примери по отношение на адапторите за гилза (12: Плоска контактна повърхност; 13: Разрешено; 14: Няма плоска контактна повърхност; 15: Неза разрешено).

Монтиране на адаптора за гилза (8 на страница 9 – 16)

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Фиксирането на винтовете се изисква само при завършване на протезата.
Монтирайте адаптора за гилзата в изобразената последователност.

7.3 Оптимизация на статичната центровка

- ▶ Извършете оптимизация на статичната центровка на протезата с различните дистални компоненти с помощта на стойностите от инструкцията за употреба на използваните продукти.

7.4 Оптимизация по време на динамичната проба

- ▶ По време на динамичната проба тествайте и оптимизирайте протезата с различните дистални компоненти.

ВНИМАНИЕ! Ако настройките на протезата с различните дистални компоненти показват противоположни ефекти, когато става въпрос за настройки с компромиси, винаги давайте приоритет на аспектите, свързани с безопасността.

7.5 Поставяне на козметиката

- ▶ Направете козметиката така, че функцията за бърза смяна да може да се управлява по безопасен начин.

7.6 Изработване на протезата

- ▶ За да завършите протезата, всички винтови съединения трябва да бъдат затегнати със зададените моменти и да се фиксират, а правилната функция на протезата трябва да се провери с различните дистални компоненти.

8 Употреба

ВНИМАНИЕ

Механично претоварване

Падане поради счупване на носещи части, ограничения на функциите поради механична повреда

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

Използвайте функцията за бърза смяна

ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без затегнат осигурителен болт

Опасност от нараняване поради разхлабване на компонентите на протезата

- ▶ Преди използване на протезата проверете дали осигурителният болт е затегнат здраво.

- ▶ Бързата смяна на дисталните компоненти на протезата се извършва в посочената на фигураа  на страница 10 последователност.

①: Затегнете осигурителния болт с ръка.

9 Почистване

ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта съгласно инструкциите в тази глава.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

Почистване при леки замърсявания

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

Почистване при силни замърсявания

- > **Необходими материали:** кърпа за почистване, изопропилов алкохол 634A58, мека кърпа
- ▶ **УКАЗАНИЕ!** Обърнете внимание на съвместимостта на материалите.
Почистете продукта с кърпа за почистване и изопропилов алкохол.
- ▶ Подсушете продукта с кърпа.

Почистване с дезинфектанти

- > **Необходими материали:** безцветен дезинфектант без алкохол (Обърнете внимание на съвместимостта на материалите!), мека кърпа
- ▶ Дезинфекцирайте продукта с дезинфектанта.
- ▶ Подсушете продукта с кърпа.
- ▶ Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

Почистване след контакт със солена вода или замърсена сладка вода

- ▶ Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- ▶ Избършете продукта с мека влажна кърпа.
- ▶ Подсушете с мека кърпа.
- ▶ Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

10 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

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

► Спазвайте следващите указания за 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.

11 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

12 Правни указания

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

12.1 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.

12.2 СЕ съответствие

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

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-29

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

BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyrini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

	Resimlerin numaralandırılması		İlgili bölümün numarasına işaret etmek
	Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur		Şekle ait parçaların numaralandırması

2 Ürün açıklaması

Bu ürün (4R10) üst parçadan, emniyet civatasından ve bir alt bölümden oluşur. 4R10=111 paketinde iki alt bölüm bulunur. Bu sayede hasta, distal protez parçalarını hızlı ve alet kullanmadan değiştirebilir. Bu sayede örn. çeşitli topuk yükseklikleri ve kullanım alanları için (günlük protez, spor protez – Gerekli kombinasyonlar: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, yüzme protezi) protez ayaklar kullanılabilir .

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoptetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen amputasyon türleri

Transtibial amputasyon, Diz artikülasyonu, Transfemoral amputasyon, Kalça eksartikülasyonu

İzin verilen kullanım alanı

Günlük protez, Banyo protezi, Spor protezi (Gerekli kombinasyonlar: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

İzin verilen vücut ağırlığı

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Önerilen mobilite derecesi

2 – 4

Proteze konumlandırma

Sadece kullanım kılavuzundaki şekiller ve bölümlere uygun şekilde

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınması

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- ▶ Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- ▶ Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

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

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- ▶ Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

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

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 192).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas

Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

3.5 Kullanım süresi

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde anlatılan kullanım süresinin aşılmamasını sağlayın.

Bu ürün ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 2 ile 3 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

Güçlü manyetik alandan dolayı cihaz ve nesnelerin etkilenmesi veya hasar görmesi

- ▶ Ürünü manyetik alanlarda hassas tepki veren cihaz ve nesnelere uzak tutun.

⚠ 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.).

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.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim **1** sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

Resimde bir ambalaj için bir çerçevenin başlığında kalın gösterilmiş bir işaret bulunmaktadır, altında çerçevede gösterilen ürün parçaları sonradan sipariş edilebilir.

Sadece resimde işaretli olan ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariş edilebilir.

BİLGİ

Emniyet civatası 4X345 çıkarıldıktan sonra üst bölüm ve alt bölüm birbirinden ayrılabilir. Üst parçaya mıknatıs takıldığı için burada kuvvet gereklidir.

6 Teknik veriler

Teknik veriler resim [2] sayfa 3 üzerinde gösterilmiştir.

①	Sistem yüksekliği (SH): Mesafe plakası olmadan: 12 mm Mesafe plakası ile: 15 mm	②	İzin verilen vücut ağırlığı: 125 kg/275 lbs
③	Mobilite derecesi: 2 – 4	④	Ağırlık: 220 g

⑤: İzin verilen kombinasyonlar

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

Hasta 4R10 ile protezini, alt bölümün hızlı değiştirme fonksiyonu sayesinde çeşitli kullanım alanlarına uyarlayabilir ([3] sayfa 4 – ①: **Yapı için örnekler**; ②: Çeşitli topuk yükseklikleri; ③: Çeşitli kullanım alanları (Günlük protez/Spor protezi); ④: Protez diz eklemi ile). Burada protezin her kullanım alanı için temel yapı, statik yapının optimizasyonu ve dinamik prova sırasında optimizasyon uygulanması önemlidir.

► İlgili kullanım alanlarına yönelik protez yapısını; takip eden bölüm ve ilgili resimlerden ve ayrıca kullanılan protez parçalarının kullanım kılavuzları yardımıyla çok iyi planlayın.

Bu aşamada protez ayağın ve diğer protez parçalarının takma ölçülerini (sistem yüksekliği/takma yükseklikleri) belirleyin ve birbirine uyarlayın.

7.2 Protezin ana kurulumu

⚠ DİKKAT

Civata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya civata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Civata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Verilen sıkma momentlerine uyunuz.

► Cıvata korumasındaki talimatları dikkate alın.

Üst bölüm ve alt bölümün konumlandırılması (4 sayfa 5 – 1)

- Protezi monte ederken üst bölümün alt bölüme konumlandırılmasına dikkat edin (2: Yanlış; 3: Doğru).

İzin verilmeyen konumlandırma (5 sayfa 6 – 4)

- Ürünü proteze resim 5 sayfa 6 kapsamında gösterildiği gibi konumlandırmanın (5: İzin verilmez; 6: Protez diz ekleminden proksimal).

İzin verilen konumlandırma (6 sayfa 7 – 7)

- **BİLGİ:** Temel yapıda 4R10, her varyant için aynı yükseklikte konumlandırılır. Protez soketine ($h_1 = h_2$) ya da protez diz eklemi yapı referans noktasına ($h_3 = h_4$) olan mesafe her zaman aynıdır. Spor protez ayaklarının kullanım kılavuzları, yaylanma etkisinden dolayı bir spor protezin temel yapısında farklı bir yükseklikte çalışma yapılmasının gerekli olup olmadığı hakkında bilgi verir.

Ürünü resim 6 sayfa 7 kapsamında olduğu gibi proteze konumlandırın (9: İzin verilir).

- 8: Önerilen konum (TT protez soketine ya da protez diz eklemine yakın) – Bu konumlandırma azami montaj olanaklarına imkan tanır.
- 10: Alternatif konum (protez ayağa yakın) – Bu konumlandırma salınım kütesini distal yönde kaydırır, ancak montaj olanaklarını azaltır ve kozmetiğin takılmasını zorlaştırır.

Mesafe plakası kullanımı (7 sayfa 8 – 11)

- **BİLGİ:** Mesafe plakasıyla sistem yüksekliği değiştirilebilir. Mesafe plakası sadece gösterilen izin verilmiş örneklerle uygun olarak soket adaptörüyle bağlantılı şekilde kullanılmalı ya da bırakılmalıdır (12: Yassı temas yüzeyi; 13: İzin verilir; 14: Yassı temas yüzeyi yok; 15: İzin verilmez).

Soket adaptörünün montajı (8 sayfa 9 – 16)

- **DİKKAT!** Vida sabitlemesi protezin ancak hazır duruma getirilmesi durumunda gereklidir. Soket adaptörünü gösterilen sırayla monte edin.

7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- Protez statik yapısının çeşitli distal protez bileşenleriyle optimizasyonu, kullanılan ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki değerleri yardımıyla uygulanmalıdır.

7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

- ▶ Protezi çeşitli distal protez parçalarıyla dinamik prova sırasında test ve optimize edin.

DİKKAT! Protezin çeşitli distal protez parçalarıyla yapılan ayarlarında karşı yönde etkiler görülmesi durumunda, bir uyuşma durumunda her şeyden önce daima güvenlik bakımından önemli faktörlere öncelik tanınmalıdır.

7.5 Kozmetiğin uygulanması

- ▶ Kozmetiği hazır duruma getirirken hızlı değiştirme fonksiyonunun güvenli şekilde kullanılabilmesi sağlanmalıdır.

7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- ▶ Protezi hazır duruma getirmek için tüm cıvata bağlantıları Nm ile ilişkili olarak ve vida sabitlemesi kullanımına yönelik gerekli talimatlarla sıkılmalı ve protezin çeşitli distal protez parçaları fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

8 Kullanım

⚠ DİKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılmasından dolayı düşme, mekanik hasardan dolayı fonksiyon kısıtlamaları

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

Hızlı değiştirme fonksiyonunun kullanımı

⚠ DİKKAT

Ürünün sıkıca vidalanmamış emniyet cıvatalarıyla kullanımı

Protez parçalarının çözülmesinden dolayı yaralanma tehlikesi

- ▶ Protezi kullanmadan önce emniyet cıvatasının sıkıca vidalanmış durumda olup olmadığını kontrol edin.

- ▶ Distal protez parçalarının hızlı değişimini resim [9] sayfa 10 kapsamında gösterilen sıraya göre uygulayın.

①: Bu aşamada emniyet cıvatasını el ile sıkıca vidalayın.

9 Temizleme

DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Hafif kirlenmelerde temizlik

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Aşırı kirlenmelerde temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez
- ▶ **NOT!** Malzeme uyumluluğuna dikkat edilmelidir.
Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- ▶ Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
- ▶ Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Tuzlu suyla ya da temiz olmayan tatlı suyla temas ettikten sonra temizleme

- ▶ Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- ▶ Ürünü nemli ve yumuşak bir bezle temizleyin.
- ▶ Ürünü yumuşak bir bezle kurulayın.
- ▶ Kalan nem havada kurumaya bırakılmalıdır.

10 Bakım

DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- ▶ 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.

11 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

12 Yasal talimatlar

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

12.1 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.

12.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-29

- ▶ 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 προκύβουν 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεχθεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων στις εικόνες

	Αρίθμηση για τις εικόνες		Παραπομπή στον αριθμό του αντίστοιχου κεφαλαίου
	Αρίθμηση για μια καθορισμένη ακολουθία		Αρίθμηση για τα μέρη μιας εικόνας

2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (4R10) αποτελείται από ένα πάνω τμήμα, τον πείρο ασφαλείας και ένα κάτω τμήμα. Το σετ 4R10=111 περιλαμβάνει δύο κάτω τμήματα. Αυτά επιτρέπουν στον ασθενή να αντικαθιστά γρήγορα και χωρίς εργαλεία τα προθετικά εξαρτήματα στην απομακρυσμένη πλευρά. Με τον τρόπο αυτόν, μπορούν να χρησιμοποιούνται π.χ. προθετικά πέλματα για διαφορετικά ύψη τακουνιού και πεδία εφαρμογής (πρόθεση καθημερινής χρήσης, αθλητική πρόθεση – Απαιτούμενοι συνδυασμοί: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, πρόθεση κολύμβησης).

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Πεδίο εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

Αποδεκτά είδη ακρωτηριασμού

Διακνημιαίος ακρωτηριασμός, Απεξάρθρωση γόνατος, Διαμηριαίος ακρωτηριασμός, Απεξάρθρωση ισχίου

Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής

Πρόθεση καθημερινής χρήσης, Πρόθεση κολύμβησης, Αθλητική πρόθεση (Απαιτούμενοι συνδυασμοί: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

Συνιστώμενος βαθμός κινητικότητας

2 – 4

Τοποθέτηση στην πρόθεση

Σύμφωνα μόνο με τις ενότητες και τις εικόνες των οδηγιών χρήσης

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.
- ▶ Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

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

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

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 $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 201).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο

Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

3.5 Διάρκεια χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

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

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας χρήσης η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

Πρόκληση παρεμβολών ή ζημιών σε συσκευές και αντικείμενα λόγω ισχυρού μαγνητικού πεδίου

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από ευαίσθητες συσκευές και αντικείμενα που επηρεάζονται από τα μαγνητικά πεδία.

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.).

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.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρουσιάζεται στην εικόνα 1 στη σελίδα 2.

Στην εικόνα υπάρχει ένας κωδικός με έντονους χαρακτήρες στην κεφαλίδα ενός πλαισίου για ένα σετ, με βάση τον οποίο μπορούν να παραγγελθούν εκ των υστέρων τα εξαρτήματα του προϊόντος που απεικονίζονται.

Μόνο εξαρτήματα προϊόντων με κωδικό στην εικόνα μπορούν να παραγγελθούν και ξεχωριστά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αφού αφαιρέσετε τον πείρο ασφαλείας 4X345, μπορείτε να διαχωρίσετε το πάνω από το κάτω τμήμα. Για τη διαδικασία αυτή απαιτείται δύναμη, διότι στο πάνω τμήμα υπάρχουν ενσωματωμένοι μαγνήτες.

6 Τεχνικά στοιχεία

Τα τεχνικά στοιχεία παρουσιάζονται στην εικόνα [2] στη σελίδα 3.

①	Ύψος συστήματος (SH): Χωρίς αποστατική πλάκα: 12 mm Με αποστατική πλάκα: 15 mm	②	Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: 125 kg/275 lbs
③	Βαθμός κινητικότητας: 2 – 4	④	Βάρος: 220 g

⑤: Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

Με το 4R10, ο ασθενής μπορεί να προσαρμόζει την πρόθεσή του με τη γρήγορη αλλαγή του κάτω τμήματος σε διαφορετικές συνθήκες χρήσης ([3] στη σελίδα 4 – ①: Παραδείγματα για την ευθυγράμμιση, ②: Διαφορετικά ύψη τακουινιού, ③: Διαφορετικά πεδία εφαρμογής (Πρόθεση καθημερινής χρήσης/Αθλητική πρόθεση), ④: Με προθετική άρθρωση γόνατος). Η βασική ευθυγράμμιση, η βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης και η βελτιστοποίηση είναι σημαντικό να διενεργούνται κατά τη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής για κάθε πεδίο εφαρμογής της πρόθεσης.

- ▶ Σχεδιάστε καλά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης για το εκάστοτε πεδίο εφαρμογής με τη βοήθεια των ακόλουθων ενοτήτων και των αντίστοιχων εικόνων, καθώς και των οδηγιών χρήσης για τα προθετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιείτε.

Στο πλαίσιο αυτό, υπολογίστε τις διαστάσεις συναρμολόγησης (ύψη συστήματος/ ύψη συναρμολόγησης) του προθετικού πέλματος και των άλλων προθετικών εξαρτημάτων και προσαρμόστε τις σε καθένα από αυτά.

7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για την ασφάλιση των βιδών.

Τοποθέτηση του άνω και κάτω τμήματος (4) στη σελίδα 5 – (1)

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση στην πρόθεση, προσέχετε τη θέση τοποθέτησης του άνω τμήματος ως προς το κάτω (2): Λάθος, (3): Σωστό).

Μη εγκεκριμένη τοποθέτηση (5) στη σελίδα 6 – (4)

- ▶ Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν στην πρόθεση όπως φαίνεται στην εικόνα (5) στη σελίδα 6 (5): Δεν επιτρέπεται, (6): Εγγύς πλευρά από την προθετική άρθρωση γόνατος).

Εγκεκριμένη τοποθέτηση (6) στη σελίδα 7 – (7)

- ▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Κατά τη βασική ευθυγράμμιση, το 4R10 τοποθετείται στο ίδιο ύψος για κάθε παραλλαγή. Η απόσταση από το στέλεχος της πρόθεσης ($h_1 = h_2$) ή από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης της άρθρωσης γόνατος της πρόθεσης ($h_3 = h_4$) είναι πάντοτε η ίδια. Στις οδηγίες χρήσης των αθλητικών προθετικών πελμάτων υποδεικνύεται αν θα πρέπει να εργαστείτε με διαφορετικό ύψος κατά τη βασική ευθυγράμμιση μιας αθλητικής πρόθεσης λόγω της δράσης του ελατηρίου. Τοποθετήστε το προϊόν στην πρόθεση σύμφωνα με τα παραδείγματα στην εικόνα (6) στη σελίδα 7 (9): Επιτρέπεται).

→ (8): Συνιστώμενη θέση (κοντά στο διακνημιαίο προθετικό στέλεχος ή στην άρθρωση γόνατος της πρόθεσης) – αυτή η τοποθέτηση προσφέρει τις περισσότερες δυνατότητες ευθυγράμμισης.

- ⑩: Εναλλακτική θέση (κοντά στο προθετικό πέλμα) – με αυτήν την τοποθέτηση, το σημείο αδράνειας μετατοπίζεται προς την απομακρυσμένη πλευρά, αλλά οι δυνατότητες ευθυγράμμισης περιορίζονται και η τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης γίνεται δυσκολότερη.

Χρήση της αποστατικής πλάκας (7) στη σελίδα 8 – (11)

- **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Με την αποστατική πλάκα μπορείτε να αλλάξετε το ύψος συστήματος.

Χρησιμοποιήστε την αποστατική πλάκα μόνο σύμφωνα με τα εγκεκριμένα παραδείγματα που απεικονίζονται σε σχέση με τους προσαρμογείς στελέχους ή μην την χρησιμοποιήσετε καθόλου (12: Επίπεδη επιφάνεια έδρασης, 13: Επιτρέπεται, 14: Χωρίς επίπεδη επιφάνεια έδρασης, 15: Δεν επιτρέπεται).

Συναρμολόγηση του προσαρμογέα στελέχους (8) στη σελίδα 9 – (16)

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η ασφάλιση των βιδών είναι απαραίτητη, αφού ολοκληρωθεί η κατασκευή της πρόθεσης.

Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα στελέχους με τη σειρά που παρουσιάζεται στις εικόνες.

7.3 Βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης

- Εκτελέστε τη βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης της πρόθεσης με τα διάφορα προθετικά εξαρτήματά της στην απομακρυσμένη πλευρά χρησιμοποιώντας τις τιμές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

- Δοκιμάστε και βελτιστοποιήστε την πρόθεση κατά τη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής με τα διάφορα προθετικά εξαρτήματά της στην απομακρυσμένη πλευρά.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αν οι ρυθμίσεις της πρόθεσης με τα διάφορα προθετικά εξαρτήματά της στην απομακρυσμένη πλευρά έχουν αντίθετα αποτελέσματα, η συμβιβαστική ρύθμιση πρέπει να διενεργείται δίνοντας πάντοτε προτεραιότητα στα θέματα ασφαλείας σε σχέση με οποιοδήποτε άλλο ζήτημα.

7.5 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

- Κατασκευάστε την κοσμητική επένδυση έτσι ώστε ο χειρισμός της λειτουργίας γρήγορης αλλαγής να μπορεί να γίνεται με ασφάλεια.

7.6 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

- ▶ Για να ολοκληρώσετε την πρόθεση, πρέπει να σφίξετε όλες τις βιδωτές συνδέσεις με τις απαιτούμενες προδιαγραφές όσον αφορά τη ροπή (Nm) και τη χρήση μέσων ασφάλισης βιδών και να ελέγξετε τη σωστή λειτουργία της πρόθεσης με τα διάφορα προθετικά εξαρτήματά της στην απομακρυσμένη πλευρά.

8 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέμετρη μηχανική καταπόνηση

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής, περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

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

Χρήση της λειτουργίας γρήγορης αλλαγής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς ο πείρος ασφαλείας να είναι καλά βιδωμένος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χαλάρωσης εξαρτημάτων της πρόθεσης

- ▶ Ελέγχετε πριν από τη χρήση της πρόθεσης, αν ο πείρος ασφαλείας είναι καλά βιδωμένος.
- ▶ Εκτελέστε τη γρήγορη αλλαγή των προθετικών εξαρτημάτων στην απομακρυσμένη πλευρά σύμφωνα με τη σειρά ενεργειών που φαίνεται στην εικόνα **9** στη σελίδα 10.
①: Βιδώστε καλά τον πείρο ασφαλείας με το χέρι.

9 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

Καθαρισμός με λίγους ρύπους

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

Καθαρισμός με πολλούς ρύπους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** πανί καθαρισμού, ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, μαλακό πανί
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Προσέχετε τη συμβατότητα των υλικών. Καθαρίστε το προϊόν με ένα πανί καθαρισμού και ισοπροπυλική αλκοόλη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.

Καθαρισμός με μέσα απολύμανσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** άχρωμο απολυμαντικό χωρίς αλκοόλη (προσοχή στη συμβατότητα των υλικών!), μαλακό πανί
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με το απολυμαντικό.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.
- ▶ Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

Καθαρισμός μετά από επαφή με αλμυρό νερό ή βρώμικο γλυκό νερό

- ▶ Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- ▶ Σκουπίστε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- ▶ Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

10 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ 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.

11 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

12 Νομικές υποδείξεις

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

12.1 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.

12.2 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.

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-29

- ▶ 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные на рисунках компоненты протеза и сам протез используются в качестве образца для описания общего процесса изготовления протеза. В руководствах по применению компонентов протеза, которые были подобраны для пациента, представлена подробная информация и указания, которые следует использовать при изготовлении протеза.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.2 Значения пиктограмм на рисунках

	Нумерация рисунков		Указание на номер соответствующей главы
	Нумерация установленной последовательности		Нумерация отдельных частей рисунка

2 Описание изделия

Изделие (4R10) состоит из верхней части, стопорного болта и нижней части. Вариант 4R10=111 имеет две нижние части. Это позволяет пациенту выполнять быструю замену дистальных компонентов протеза без использования инструментов. Так, напр., могут использоваться модули стопы для различной высоты каблука и различных областей применения (протезы для повседневной деятельности, спортивные протезы – Требуемые комбинации: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, протезы для купания).

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимые виды ампутации

Ампутация на уровне голени, Экзартикуляция коленного сустава, Ампутация на уровне бедра, Экзартикуляция бедра

Допустимая область применения

Протез для повседневного ношения, Протез для купания, Спортивный протез (Требуемые комбинации: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

Допустимый вес тела

4R10: 125 кг/275 фунтов

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 кг/220 фунтов

Рекомендуемый уровень активности

2 – 4

Позиционирование в протезе

Только в соответствии с указаниями в главах и на рисунках руководства по применению

3.3 Возможности комбинирования изделия

ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

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

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльный раствор, хлорированная вода

Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 212).

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком

Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

3.5 Срок эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок эксплуатации, указанный в данной главе.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

4 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

В изделии имеется магнит

Воздействие на приборы и предметы или их повреждение вследствие воздействия сильного магнитного поля

- ▶ Держите изделие на удалении от приборов и предметов, чувствительно реагирующих на воздействие магнитных полей.

ВНИМАНИЕ

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.).

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.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке 1 на странице 2.

На рисунке выделенный жирным шрифтом артикул в шапке рамки обозначает комплект, по указанию которого можно дополнительно заказывать компоненты изделия, изображенные в рамке.

Отдельно необходимо заказывать только компоненты изделия, изображенные на рисунке вместе с артикулом.

ИНФОРМАЦИЯ

После удаления стопорного болта 4X345 верхняя и нижняя часть могут быть отделены друг от друга. Для этого необходимо приложить определенное усилие, так как верхняя часть оснащена магнитом.

6 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке **2** на странице 3.

①	Системная высота (SH): Без разделительной пластины: 12 мм С разделительной пластиной: 15 мм	②	Допустимый вес тела: 125 кг/275 дюймов
③	Уровень активности: 2 – 4	④	Вес: 220 г

⑤: Недопустимые комбинации

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

Благодаря быстрой замене нижней части протеза при помощи 4R10 пациент может подогнать свой протез в соответствии с различными областями применения (**3** на стр. 4 – **1**: **Примеры сборки**; **2**: Различная высота каблука; **3**: Различные области применения (Протез для повседневного ношения/Спортивный протез); **4**: С коленным модулем). Важно, чтобы для каждой области применения протеза была проведена основная сборка, оптимизирование статистической сборки и динамическая примерка.

- ▶ Следует тщательно планировать сборку протеза для каждой области применения; для этого необходимо использовать информацию, указанную в последующих разделах, и соответствующие иллюстрации, а также руководства по применению используемых протезных компонентов.

При этом необходимо определить и согласовать друг с другом установочные размеры (системная высота/установочная высота) модуля стопы и прочих протезных компонентов.

7.2 Базовая сборка протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по фиксации резьбовых соединений.

Позиционирование верхней и нижней части (4 на стр. 5 – 1)

- ▶ При установке в протезе следует обращать внимание на позиционирование верхней части по отношению к нижней части (2: Неправильно; 3: Правильно).

Недопустимое позиционирование (5 на стр. 6 – 4)

- ▶ Не позиционировать изделие в протезе как показано на рис. 5 на стр. 6 (5: Недопустимо; 6: В проксимальной области от коленного модуля).

Допустимое позиционирование (6 на стр. 7 – 7)

- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Во время основной сборки 4R10 позиционируется для каждого варианта на одинаковой высоте. Расстояние до протезной гильзы ($h_1 = h_2$) или до референтной точки коленного модуля ($h_3 = h_4$) всегда одинаковое. Руководства по применению стоп для спортивных протезов предоставляют информацию о том, есть ли необходимость при основной сборке спортивного протеза работать с другой высотой в связи с действием пружины.

Позиционировать изделие в протезе на основе примеров на рис. 6 на стр. 7 (9: Допустимо).

- ⑧): Рекомендуемое положение (близко к гильзе протеза ТТ или коленному модулю) – такое позиционирование обеспечивают большинство вариантов сборки.
- ⑩): Альтернативное положение (около модуля стопы) – такое позиционирование смещает инерционную массу в дистальном направлении, но ограничивает варианты сборки и затрудняет установку косметического компонента.

Использование разделительной пластины (7 на стр. 8 – 11)

- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** С помощью разделительной пластины можно изменить системную высоту.

Применять или не применять разделительную пластину при использовании гильзового РСУ можно только на основе приведенных примеров допущения (12): Плоская поверхность прилегания; (13): Допустимо; (14): Неплоская поверхность прилегания; (15): Недопустимо).

Монтаж гильзового РСУ (8 на стр. 9 – 16)

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Фиксатор резьбовых соединений необходим лишь при окончательном изготовлении протеза.
Монтировать гильзовый РСУ в указанной последовательности.

7.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Выполнить оптимирование статической сборки протеза в отношении различных дистальных протезных компонентов на основе значений, приведенных в руководствах по применению используемых изделий.

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

- ▶ Апробировать и оптимировать протез во время динамической примерки с различными дистальными протезными компонентами.

ВНИМАНИЕ! Если настройка протеза и различных дистальных протезных компонентов вызывает противодействующий эффект, то при поиске компромиссного решения следует всегда отдавать предпочтение наиболее безопасному варианту.

7.5 Монтаж косметической оболочки

- ▶ Косметические компоненты следует изготавливать так, чтобы можно было надежно пользоваться функцией быстрой замены.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ Чтобы завершить работы по изготовлению протеза, необходимо затянуть все резьбовые соединения с учетом соответствия требуемым нормам в отношении значений Нм и применения фиксатора резьбовых соединений, а также проверить правильность функционирования протеза и его различных дистальных компонентов.

8 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка

Падение вследствие разрушения несущих деталей, ограничение функциональности вследствие механических повреждений

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

Использование функции быстрой замены

ВНИМАНИЕ

Использование изделия с непрочно завинченными стопорными болтами

Опасность травмирования вследствие отвинчивания протезных компонентов

- ▶ Перед использованием протеза необходимо проверить, прочно ли завинчен стопорный болт.
- ▶ Выполнить быструю замену дистальных протезных компонентов как показано на рис. 9 на стр. 10 в указанной последовательности.
①: При этом прочно завинтить стопорный болт вручную.

9 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

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

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обращать внимание на совместимость с материалами изделия.
Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань
- ▶ Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка после контакта с соленой или загрязненной пресной водой

- ▶ Промывайте изделие чистой пресной водой.
- ▶ Изделие следует протирать с помощью влажной, мягкой ткани.
- ▶ Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

10 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ 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.

11 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

12 Правовые указания

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

12.1 Ответственность

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

12.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 本書に関する注意事項

備考

最終更新日: 2020-04-29

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

備考

図に示した義肢パーツおよび義肢本体は、一般的な手順を説明するための一例として記載されています。装着者に合わせて選んだ義肢パーツの取扱説明書には詳細な情報が記載されていますので、義肢製作の際に必ず参照してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合のみに、使用してください。

1.1 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。

1.2 本文中の絵記号の意味

①	図番号	i	該当箇所
●	順番	①	図中の番号

2 製品概要

本製品（4R10）は上部パーツとロックピン、下部パーツから構成されています。4R10=111 のパッケージには 2 個の下部パーツが同梱されています。これにより装着者は、道具を使わなくても素早く遠位義肢パーツを交換することができます。たとえば、さまざまな差高や場面で義肢足部を使用できま

す（日常生活における義肢、スポーツ用義肢 – 必要な組み合わせ：4R10 + 1E95 チャレンジャー、入浴用義肢）。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 適用範囲

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。
▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

該当する切断種類

下腿切断、膝関節離断、大腿切断、股関節離断

許容される適応範囲

日常生活用義肢、入浴用義肢、スポーツ用義肢（必要な組み合わせ：4R10 + 1E95 チャレンジャー）

許容される体重

4R10: 125 kg/275 ポンド

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 ポンド

推奨されるモビリティグレード

2-4

義肢の位置設定

取扱説明書の該当するセクションの説明にのみ従ってください。

3.3 可能な組み合わせ

△ 注意

製造元が推奨する可能な組み合わせに従わなかった場合の危険性
推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。
▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲に適しているかどうか、確認してください。
▶ ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モ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で使用した場合の性能テストは実施しておりません。

3.4 環境条件

⚠ 注意

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
製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

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

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水

湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし

固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（220 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

3.5 耐用年数

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 以下に記載された規定の耐用年数を超えて使用しないでください。

本製品は、ISO 10328に従い300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにもよりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

4 安全に関する注意事項

⚠ 注意

製品にはマグネットが内蔵されています。

強い磁場による装置や物体への影響や損傷

- ▶ 本製品は、磁場の影響を受けやすい装置や物体の近くで使用したり、置いたりしないでください。

⚠ 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）。

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。

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は図 [1]（ページ 2）に記載されている通りです。

図中に太字で書かれた製品番号はパッケージを表しています。枠内に記載された製品パーツは再注文することができます。

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1 個から発注いただけます。

備考

4X345 ロックピンを外したら、上部パーツと下部パーツを別々に分けることができます。上部パーツには磁石が内蔵されているため力が必要です。

6 テクニカル データ

テクニカルデータは図 [2]（ページ 3）を参照してください。

①	システムハイ (SH) : スパーサープレートがない状態 : 12 mm	②	許容される体重 : 125 kg/275 ポンド
---	---	---	--------------------------

	スパーサープレートがある状態：15 mm		
③	モビリティグレード：2-4	④	重量：220 g

⑤: 許容されない組み合わせ

7 製品使用前の準備

7.1 義肢製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

4R10 を使えば、装着者は下部パーツを素早く交換できるため、義肢をさまざまな場面で装着することができます（4 ページ [3]-①：アライメント例、②：差高が異なる場合、③：さまざまな装着場面（日常生活用義肢/スポーツ用義肢）、④：膝継手と組み合わせて使用する場合）。それぞれの使用場面でのベンチアライメントとスタティックアライメントの最適化と試歩行中の最適化が完了していることが大切です。

- ▶ 各セクションの説明に従って、それぞれの使用場面での義肢のアライメントを注意深く計画してください。該当する図と、使用する義肢パーツの取扱説明書にも従ってください。
このとき、義肢足部と他の義肢パーツの寸法を決め（システムハイ/本体高さ）、互いに適切な位置に配置します。

7.2 義肢のベンチアライメント

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジロックの取扱説明書に従ってください。

上部パーツと下部パーツの配置 ([4]、ページ 5-①)

- ▶ 義肢に取り付ける際は上部パーツと下部パーツの位置関係に注意してください（②：誤、③：正）。

禁止されている配置 ([5]、ページ 6 - ④)

- ▶ 製品は、図 [5] (ページ 6) のようには義肢に配置しないでください (⑤: 禁止、⑥: 膝継手の近位)

認められている配置 ([6]、ページ 7 - ⑦)

- ▶ 備考 ベンチアライメントの際に 4R10 の高さを揃えてください。必ず、義肢ソケットまでの距離 ($h_1 = h_2$) または膝継手アラインメント基準点までの距離 ($h_3 = h_4$) を揃えてください。スポーツ用義肢の取扱説明書には、スポーツ用義肢のスプリング効果によりベンチアライメントの際に高さが異なる場合の対処方法が記載されています。

7 ページの図 [6] のとおりに義肢に製品を配置してください (⑨: 許容)。

- ⑧: 推奨される配置 (下腿義肢ソケットまたは膝継手の近く) - この配置によりアライメントの可能性が最大になります。
- ⑩: 別の位置 (義肢足部近傍) - この配置により遠心力が遠位方向に移動しますが、アライメントの可能性は少なくなり、コスメティックカバーを取り付けるのが難しくなります。

スペーサープレートを使用する ([7]、ページ 8 - ⑪)

- ▶ 備考 スペーサープレートでシステムハイを変更できます。取扱説明書の記載に従ってスペーサープレートを使うか取り除いた場合にのみ、図に示したソケットアダプターの例が当てはまります (⑫: 平坦な接地面、⑬: 許容、⑭: 平坦ではない接地面、⑮: 禁止)。

ソケットアダプターの取り付け ([8]、ページ 9 - ⑯)

- ▶ 注意 義肢を仕上げる際にのみネジロックが必要です。図に示した順番でソケットアダプターを取り付けてください。

7.3 スタティックアライメントの最適化

- ▶ 使用する製品の取扱説明書に記載された値にしたがい、さまざまな遠位義肢パーツを使って義肢のスタティックアライメントを最適化します。

7.4 試歩行中の最適化

- ▶ 試歩行の際にさまざまな遠位義肢パーツを使って試歩行と最適化を行います。注意 さまざまな遠位義肢パーツを使って義肢を設定した結果、期待したものと反対の効果が生まれた場合には、何よりも安全を優先して設定を調整します。

7.5 コスメティックカバーの装着

- ▶ コスメティックカバーで仕上げると、確実に素早く交換することができます。

7.6 義肢の仕上げ

- ▶ 義肢の仕上げには、ネジロックを使用して、指定のトルク値 (Nm) ですべてのネジ接合部を締めます。さまざまな遠位義肢パーツを使った場合に義肢が正しく機能するか確認してください。

8 使用方法

⚠ 注意

製品への負荷により発生する危険性

耐荷重部品の破損、機械的損傷による機能障害による転倒の危険性

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

迅速交換機能を使用する

⚠ 注意

ロックピンを使わずに製品を固定する危険性

義肢パーツが緩んで装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ずロックピンが締まっていることを確認してから、義肢を使用してください。
- ▶ 図 9（ページ 10）のとおり遠位義肢パーツを素早く交換します。
①：このとき、手でロックピンを締めてください。

9 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れを落とす

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

激しい汚れを落とす

- ▶ 必要な材料：クリーニングクロス、634A58 イソプロピルアルコール、柔らかい布
- ▶ 注記 製品素材に対しお手入れの材料が使用可能か確認してください。クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

- ▶ 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液（製品素材に対して使用可能か確認してください）、柔らかい布
- ▶ 消毒液で製品を消毒してください。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- ▶ 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

塩水や汚れた水に触れた後のお手入れ

- ▶ 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。
- ▶ 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- ▶ 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- ▶ 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

10 メンテナンス

注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 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。

11 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

12 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。

12.1 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。

12.2 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。

1 文档提示

中文

信息

最后更新日期：2020-04-29

- ▶ 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。

信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1.1 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。

1.2 图片中图示的含义

	图示的编号		相应参阅章节的编号
	对于某一规定顺序的编号		某个图示中零件的编号

2 产品描述

该产品（4R10）由上部、锁紧螺栓和下部组成。组件包4R10=111包含两个下部部件。让患者能够无需工具、快速地更换远端假肢组件。例如可以将假脚用于不同的跟高和应用范围（日常假肢，运动假肢 - 要求的组合：4R10 + 1E95 CHALLENGER，游泳假肢）。

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用范围

小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的截肢方式

跨胫骨截肢，膝关节离断，跨股骨截肢，髌关节离断

允许的应用范围

普及型假肢，游泳假肢，运动（要求的组合：4R10 + 1E95 CHALLENGER）

允许的体重

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

建议的运动等级

2 - 4

在假肢中的定位

只允许遵照使用说明书中的章节和图示

3.3 组合方式

小心

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题，请同生产商联系。

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

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。

3.4 环境条件

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，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）。

储存和运输

温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对空气湿度 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 $+45^{\circ}\text{C}$

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

防潮保护：浸入水中：最长1小时，3m水深，相对湿度：无限制

颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 228 页）。

不允许的环境条件

颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触

化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

3.5 使用期限

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出在本章节中定义的规定使用期限。

制造商对该产品根据ISO10328标准进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达2至3年。

4 一般性安全须知

小心

产品包含磁体

强磁场会影响或损坏设备和物件。

- ▶ 请将该产品远离对磁场敏感的设备 and 物件。

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）。

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。

5 供货范围

供货范围在图示 **1** 中列出（第 2 页）。

图示中如果一个图框的标题中以粗体显示标识，则表示该图框所示零件包中的产品组件可以续订。

只有图示中带有标识的产品组件可以单个续订。

信息

取下锁紧螺栓 4X345 之后，可以将上部和下部分开。此时需要一定的力量，因为上部部件中装有磁铁。

6 技术数据

技术数据在图 **2** 中列出（第 3 页）。

①	系统高度 (SH) : 无间隔板: 12 mm 带间隔板: 15 mm	②	允许的体重: 125 kg/275 lbs
③	运动等级: 2 - 4	④	重量: 220 g

⑤: 不允许的组合

7 使用准备

7.1 假肢制作提示

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

借助4R10，患者可以通过下部部件的快速更换针对不同应用领域对假肢进行调整（，页4 - ：对线示例；：不同的跟高；：不同的应用领域（普及型假肢/运动）；：带有假肢膝关节）。重要的是：针对假肢的各个应用领域，均执行工作台对线、静态对线优化以及动态试戴过程中的优化。

- ▶ 根据以下章节和所属图示以及所使用假肢组件的使用说明书，妥善计划各个应用领域中的假肢对线。

在此需要测算假脚和其他假肢组件的安装尺寸（系统高度/安装高度），并对其进行协调一致。

7.2 假肢的工作台对线

小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺纹连接的说明。

上部和下部部件的定位（，页5 - ）

- ▶ 在安装到假肢中时，请注意上部与下部部件之间的定位（：错误；：正确）。

不允许的定位（，页6 - ）

- ▶ 切勿将产品如图 （第6页）中所示在假肢中定位（：不允许；：假肢膝关节的近端）。

允许的定位（，页7 - ）

- ▶ **信息：**在工作台对线时将4R10针对每一种类型定位于相同高度。与假肢接受腔的距离（ $h_1 = h_2$ ）或者与假肢膝关节对线参考点的距离（ $h_3 = h_4$ ）始终相同。运动假脚的使用说明书中将进一步说明，是否在工作台对线时由于弹簧作用必须采用另一种高度。

根据图 （第7页）中的示例，将产品在假肢中定位（：允许）。

- ：建议的位置（靠近TT假肢接受腔或假肢膝关节） - 该定位可以实现最多的对线方式。

- ⑩: 替代位置（靠近假脚） - 该定位将摆动负载向远端移动，但是会减少可行的对线方式，对装饰美观部件的安装造成困难。

间隔板的使用（[7](#)，页 8 - [11](#)）

- ▶ **信息：** 使用间隔板可以更改系统高度。

只能根据图示的接受腔连接件允许示例，使用或去除间隔板（[12](#): 平整的放置面；[13](#): 允许；[14](#): 非平整的放置面；[15](#): 不允许）。

接受腔连接件的安装（[8](#)，页 9 - [16](#)）

- ▶ **小心！** 在完成假肢制作时才需要使用螺栓加固。
按照所示的顺序安装接受腔连接件。

7.3 静态对线的优化

- ▶ 根据所用产品使用说明书中的数值，使用不同的远端假肢组件对假肢静态对线进行优化。

7.4 在动态试戴过程中优化

- ▶ 在动态试戴过程中，使用不同的远端假肢组件对假肢进行测试和优化。
小心！ 如果使用不同的远端假肢组件所做的假肢设置显示出相互矛盾的作用，在进行折衷设置时，始终将安全因素放在其他所有因素之前优先考虑。

7.5 装饰部件的穿戴

- ▶ 装饰部件的制作应确保快速更换功能能够安全可靠地进行操作。

7.6 完成假肢

- ▶ 在完成假肢制作时，必须将所有的螺栓连接根据规定的 Nm 值、并使用螺纹紧固剂加以拧紧，检查使用不同远端假肢组件的假肢是否功能正常。

8 使用

小心

机械过载

支撑件折断造成跌倒，由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

快速更换功能的使用

小心

产品使用中锁紧螺栓未固定拧紧

假肢组件的松脱产生受伤危险

▶ 请在假肢使用之前检查，锁紧螺栓是否已固定拧紧。

- ▶ 根据图  (第 10 页) 所示的顺序，进行远端假肢组件的快速更换。
①: 在此用手将锁紧螺栓固定拧紧。

9 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

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

强烈受污时的清洁

- > **所需材料:** 清洁布、异丙醇 634A58、软布
- ▶ **注意!** 注意材料兼容承受性。
使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料:** 无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性!）、软布
- ▶ 使用消毒剂消毒产品
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

与咸水或不洁净的淡水接触之后的清洁

- ▶ 使用清洁的淡水冲洗产品。
- ▶ 用潮湿的软布擦拭产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

10 维护

⚠ 小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 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。

11 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

12 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。

12.1 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。

12.2 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下载。

1 문서에 관한 주의 사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-04-29

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 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.

정보

그림에 제시된 의지 부품과 의지는 일반적인 과정을 보여주기 위한 견본입니다. 환자에 맞게 선택된 의지 부품의 사용 설명서에 상세 정보가 들어 있으며 의지 제작 시 이 사용 설명서를 적용해야 합니다.

이 문서와 제품은 하지 의지 장착에 관한 전문 지식을 갖춘 의지보조기 기사가 의지 제작을 하는 데 사용하기 위한 것입니다.

1.1 경고 기호의 의미

△ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

1.2 그림에서 픽토그램의 의미

	그림 번호	i	해당 장의 숫자 참조 표시
	정해진 순서의 번호		그림 부품 번호

2 제품 설명

이 제품(4R10)은 상단부와 고정 볼트 그리고 하단부로 구성됩니다. 패키지 4R10=111에는 두 개의 하단부가 들어있습니다. 이 덕택에 환자는 원위 의지 부품을 공구 없이 신속하게 교환할 수 있습니다. 그렇게 해서 예컨대 다양한 뒤꿈치 높이에 서로 다른 용도의 의족 발(일상 의족, 스포츠 의족 - 필요한 조합: 4R10 + 1E95 CHALLENGER, 수영 의족)을 사용할 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 적용 분야

△ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

지지 부품의 파손으로 인한 낙상

▶ 이 제품을 반드시 허용된 용도에 사용하십시오.

허용된 절단 방식

경골 경유 절단, 슬관절 이단, 대퇴골 경유 절단, 고관절 절단

허용된 적용 분야

일상 의족, 수영 의족, 스포츠 의족(필요한 조합: 4R10 + 1E95 CHALLENGER)

허용 체중

4R10: 125 kg/275 lbs

4R10 + 1E95 CHALLENGER: 100 kg/220 lbs

권장 활동성 등급

2 - 4

의지에서 위치 설정

반드시 사용 설명서의 해당 장과 그림에 따라 진행하십시오

3.3 조합 방법

⚠ 주의

결합 방법에 관한 제조사 기준을 어길 시

의지 부품의 잘못된 결합으로 인한 부상, 오기능, 제품 손상

- ▶ 사용된 모든 의지 부품의 사용 설명서에 따라 의지 부품이 서로 결합 가능한지 그리고 환자의 용도에 맞게 허가되었는지 점검하십시오.
- ▶ 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

정보

의지에서 모든 의지 부품은 환자의 절단 정도, 체중, 활동성 등급, 주위 조건, 사용 영역과 관련하여 환자의 요구조건을 충족해야 합니다.

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

3.4 주변 조건

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출시키지 마십시오(이 장의 "허용되지 않는 주변 조건" 표 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않은 조건에 노출된 경우 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

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

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수

수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음

고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

허용된 주변 조건

마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (235 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변조건

고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉

화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

3.5 사용 기간

⚠ 주의

사용 연한 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

▶ 이 장에 지정된 사용 연한이 초과되지 않도록 유의하십시오.

이 제품은 제조사가 ISO 10328에 따라 3백만 부하 주기로 검사한 제품입니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 2년에서 3년의 사용 기간에 해당합니다.

4 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

제품에 자석이 포함되어 있음

강한 자기장으로 인한 기기나 물건의 손상이나 영향

▶ 자기장에 민감하게 반응하는 기기와 물건을 제품에서 떨어뜨려 놓으십시오.

⚠ 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).

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.

5 인도 품목

인도 품목은 [1]페이지 2의 그림에 제시되어 있습니다.

그림에서 프레임의 제목에 굵게 나타낸 표시는 프레임에 제시된 제품 구성요소를 재구매할 수 있는 패키지를 의미합니다.

그림에 표시가 있는 제품 구성요소만 개별적으로 재구매할 수 있습니다.

정보

고정 볼트 4X345를 제거한 다음에는 상단부와 하단부를 서로 분리할 수 있습니다. 상단부에 자석이 들어 있기 때문에 분리하려면 힘이 필요합니다.

6 기술 데이터

기술 데이터는 [2]페이지 3의 그림에 제시되어 있습니다.

①	시스템 높이(SH): 스페이서 플레이트 제외: 12 mm 스페이서 플레이트 포함: 15 mm	②	허용 체중: 125 kg/275 lbs
③	활동성 등급: 2 - 4	④	중량: 220 g

⑤: 허용되지 않은 조합

7 사용 준비 작업

7.1 의지 제작에 관한 안내

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

4R10을 이용해서 환자는 하단부의 신속한 교환으로 다양한 용도에 맞게 의지를 조정할 수 있습니다([3] 페이지 4 - ①: 구조 예시, ②: 다양한 뒤꿈치 높이, ③: 다양한 용도 (일상 의족/스포츠 의족), ④: 의지 무릎 관절 포함). 의지의 각 용도에 맞게 기본 장착, 정적 장착의 최적화, 동적 시험 보행 중 최적화를 실시하는 것이 중요합니다.

▶ 다음 장과 해당 그림 및 사용된 의지 부품의 사용 설명서에 따라 해당 용도에 맞게 의지 장착을 계획하십시오.

이때 의족 발과 다른 의지 부품의 장착 치수(시스템 높이/장착 높이)를 구하고 서로 조정합니다.

7.2 의지의 기본 장착

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 고정제 관련 지침에 유의하십시오.

상단부와 하단부의 위치 맞추기(4, 페이지 5 - 1)

- ▶ 의지에 조립 시 하단부와 상단부의 위치를 맞추십시오(2: 잘못된 예, 3: 올바른 예).

허용되지 않는 위치(5, 페이지 6 - 4)

- ▶ 의지에서 페이지 6의 그림 5처럼 제품의 위치를 맞춰서는 안 됩니다(5: 허용되지 않음, 6: 의지 무릎 관절의 근위).

허용 위치(6, 페이지 7 - 7)

- ▶ **정보:** 기본 장착 시 모든 버전의 4R10은 동일한 높이에서 위치를 잡습니다. 의지 소켓과의 간격($h_1 = h_2$)이나 의지 무릎 관절의 장착 기준점($h_3 = h_4$)과의 간격은 항상 동일합니다. 스포츠 의족 발의 사용 설명서는 스포츠 의족의 기본 장착 시 스프링 효과로 인해 다른 높이로 작업해야 할지에 대한 정보를 제공합니다.

의지에서 페이지 7의 그림 6 예시에 따라 제품의 위치를 맞추십시오(9: 허용됨).

- 8: 권장 위치(TT 의지 소켓이나 의지 무릎 관절 가까이) - 이 위치는 가장 큰 장착 가능성을 제공합니다.
- 10: 다른 위치(의족 발 가까이) - 이 위치는 회전 질량을 원위로 이동시키지만 이로 인해 장착 가능성이 줄어들고 미관 의족 장착이 어렵습니다.

스페이스 플레이트의 사용(7, 페이지 8 - 11)

- ▶ **정보:** 스페이스 플레이트로 시스템 높이를 변경할 수 있습니다. 소켓 어댑터와 관련하여 제시된 허용 예시에 따라 스페이스 플레이트를 사용하거나 생략하십시오(12: 평평한 접촉면, 13: 허용, 14: 평평하지 않은 접촉면, 15: 허용되지 않음).

소켓 어댑터의 조립(8, 페이지 9 - 16)

- ▶ **주의!** 나사 고정제는 의족 마무리 시 필요합니다. 제시된 순서로 소켓 어댑터를 장착하십시오.

7.3 정적 장착 최적화

- ▶ 사용된 제품의 사용 설명서에 나와 있는 값에 따라 다양한 원위 의지 부품으로 의지의 정적 장착 최적화를 실시합니다.

7.4 동적 시험 보행 시 최적화

- ▶ 다양한 원위 의지 부품으로 동적 시험 보행 시 의족을 테스트하고 최적화합니다.

주의! 다양한 원위 의지 부품과 의지의 설정이 반대 작용을 하면, 안전 관련 측면을 항상 우선순위로 두고 타협 설정을 하십시오.

7.5 미관 의족 부착

- ▶ 킥 체인지 기능이 문제 없이 작동할 수 있도록 미관 의족을 제작하십시오.

7.6 의지 완성

- ▶ 모든 나사 연결부를 필요한 조임 토크(Nm)로 나사 고정제를 사용하여 조이고 다양한 원위 의지 부품과 의지의 기능이 올바른지 점검하여 의지를 완성하십시오.

8 사용

⚠ 주의

기계적 과부하가 있는 경우

지지 부품의 파손으로 인한 낙상, 기계적 손상에 의한 기능 제한

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

킥 체인지 기능 사용

⚠ 주의

고정 볼트가 체결되지 않은 제품 사용

의지 부품의 풀림으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 고정 볼트가 체결되어 있는지 확인합니다.
- ▶ 페이지 10의 그림 [9]에 제시된 순서에 따라 원위 의지 부품의 킥 체인지를 실시하십시오.
①: 이때 고정 볼트를 손으로 조이십시오.

9 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 이 장의 지침에 따라 제품을 세척하십시오.
- ▶ 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

가벼운 오염 시 세척

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

심한 오염 시 세척

- > **필요한 재료:** 청소용 헝겊, 아이소프로필 알코올 634A58, 부드러운 천
- ▶ **주의 사항!** 재료 호환성에 유의하십시오.
제품을 청소용 헝겊과 아이소프로필 알코올로 청소하십시오.
- ▶ 제품을 천으로 닦아 말리십시오.

소독제를 사용한 세척

- > **필요한 재료:** 무알코올의 무색 소독제(재료 호환성에 유의!), 부드러운 천
- ▶ 제품을 소독제로 소독하십시오.
- ▶ 제품을 천으로 닦아 말리십시오.
- ▶ 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

염수나 오염된 담수와 접촉 후 세척

- ▶ 제품을 깨끗한 담수로 헹구십시오.
- ▶ 물기가 있는 부드러운 천으로 제품을 닦으십시오.
- ▶ 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
- ▶ 남은 물기는 공기 중에서 건조시키십시오.

10 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

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

11 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

12 법률적 사항

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

12.1 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.

12.2 CE 적합성

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



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