

4R84

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	43
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	46
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	49
IT Istruzioni per l'uso	12	SL Navodila za uporabo	52
ES Instrucciones de uso	15	SK Návod na používanie	55
PT Manual de utilização.....	18	BG Инструкция за употреба	58
NL Gebruiksaanwijzing.....	21	TR Kullanma talimatı	61
SV Bruksanvisning	25	EL Οδηγίες χρήσης	64
DA Brugsanvisning	27	RU Руководство по применению	67
NO Bruksanvisning	31	JA 取扱説明書.....	70
FI Käyttöohje.....	34	ZH 使用说明书.....	73
PL Instrukcja użytkownika.....	37	KO 사용 설명서.....	76
HU Használati utasítás	40		



1



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-07

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Doppeladapter 4R84 verfügt über einen Justierkern und eine Justierkernaufnahme. Er dient als Verbindungselement zwischen Prothesenkomponenten. Winkelveränderungen in der Frontalebene und Saggittalebene sind proximal und distal möglich.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

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 5).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsfahrten.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)



Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



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 Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 In Modularprothese montieren

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Anprobe:**

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

2) **Definitive Montage:**

Die Gewindestifte mit Loctite sichern.

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).

- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltable).

Auswahltable für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte heraus-schrauben.

6 Reinigung

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

7 Wartung

- ▶ 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.

8 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.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R84
Gewicht [g]	115
Systemhöhe [mm]	36
Einbauhöhe [mm]	36
Material	Titan
Max. Körpergewicht [kg]	150

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 4R84 double adapter features a pyramid adapter and pyramid receiver. It serves as a connector between prosthetic components. Proximal and distal angle adjustments are possible in the frontal and sagittal planes.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

Allowable environmental conditions

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

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

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 8).

Unallowable environmental conditions

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

Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 6).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.

- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–
4	Set screw	506G3=M8x12-V

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

- Risk of injury due to damaged prosthetic components
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

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 regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

5.1 Installation in the modular prosthesis

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241
- 1) **Fitting:**
Screw in the set screws.
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 2) **Definitive assembly:**
Secure the set screws with Loctite.
Screw in the set screws.
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).
- 3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- ▶ 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.

8 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.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 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.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

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

10 Technical data

Reference number	4R84
Weight [g]	115
System height [mm]	36
Build height [mm]	36
Material	Titanium
Max. body weight [kg]	150

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-07

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

1.1 Conception et fonctionnement

L'adaptateur double 4R84 comprend une pyramide et un logement pour pyramide. Il permet de raccorder les composants de la prothèse. Il est possible de modifier l'angle distal et proximal sur le plan frontal et sagittal.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabri-

cants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

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

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$

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 11).

Conditions d'environnement non autorisées

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

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

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 9).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).



Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Adaptateur	–
4	Vis sans tête	506G3=M8x12-V

5 Mise en service du produit



Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

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 à la longueur des vis et au blocage des vis.

5.1 Montage dans la prothèse modulaire

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Essayage :**

Posez les tiges filetées.

Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

2) **Montage définitif :**

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.

Posez les tiges filetées.

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.

3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

- ▶ 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.

8 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.

9 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.

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R84
Poids [g]	115
Hauteur du système [mm]	36
Hauteur de montage [mm]	36
Matériau	Titane
Poids max. du patient [kg]	150

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-07

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

1.1 Costruzione e funzionamento

L'attacco doppio 4R84 è dotato di una piramide di registrazione e di un alloggiamento della piramide di registrazione. Serve da elemento di collegamento tra i componenti della protesi. È possibile modificare l'angolo distale e prossimale sul piano frontale e sagittale.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

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

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

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 14).

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

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 12).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Adattatore	-

Quantità	Denominazione	Codice
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ 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 sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

5.1 Montaggio in protesi modulare

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:**
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 2) **Montaggio definitivo:**
Bloccare i perni filettati con Loctite.
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella per la scelta).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

- 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.

8 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.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	4R84
Peso [g]	115
Altezza del sistema [mm]	36
Altezza di montaggio [mm]	36
Materiale	Titanio
Peso corporeo max. [kg]	150

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El adaptador doble 4R84 dispone de un núcleo de ajuste y un alojamiento del núcleo de ajuste. Sirve de elemento de unión entre los componentes protésicos. Es posible modificar el ángulo proximal y distalmente en los planos frontal y sagital.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso máx. de 150 kg.

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C

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 17).

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

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 15).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).



¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador	–
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

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.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

5.1 Montaje en la prótesis modular

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Prueba:**

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

2) **Montaje definitivo:**

Fije las varillas roscadas con Loctite.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

- ▶ 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.

8 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.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R84
Peso [g]	115
Altura del sistema [mm]	36
Altura de montaje [mm]	36
Material	Titanio
Peso corporal máx. [kg]	150

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-07

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

1.1 Construção e funcionamento

O adaptador duplo 4R84 dispõe de um núcleo de ajuste e um encaixe do núcleo de ajuste e serve como um elemento de conexão entre os componentes protésicos. Alterações do ângulo são possíveis proximal e distalmente nos planos frontal e sagital.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes,

que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal máx. de 150 kg.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

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 21).

Condições ambientais inadmissíveis

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

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

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 19).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)



Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Adaptador	-
4	Pino roscado	506G3=M8x12-V

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

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 relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

5.1 Montagem na prótese modular

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) **Montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados com Loctite.
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).
- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

- ▶ 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.

8 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.

9 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.

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	4R84
Peso [g]	115
Altura do sistema [mm]	36
Altura de montagem [mm]	36
Material	Titânio
Peso corporal máx. [kg]	150

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-07

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

1.1 Constructie en functie

De dubbele adapter 4R84 is voorzien van een piramideadapter en een piramideadapteraansluiting. Hij dient als verbindingselement tussen prothesecomponenten. Veranderingen van de hoek in het frontale en sagittale vlak zijn proximaal en distaal mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepop, 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 24).

Niet-toegestane omgevingscondities

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


Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media


2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 22).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.

- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Adapter	-
4	Schroefdraadpen	506G3=M8x12-V

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ 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 instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

5.1 Monteren in de modulaire prothese

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).**

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschoefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

- ▶ 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.

8 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.

9 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.

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Referentienummer	4R84
Gewicht [g]	115
Systeemhoogte [mm]	36
Inbouwhoogte [mm]	36
Materiaal	Titanium
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-07

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

1.1 Konstruktion och funktion

Dubbeladapter 4R84 är försedd med en pyramidkoppling och ett uttag för pyramidkoppling. Den används som förbindelseelement för proteskomponenter. Distala och proximala vinkelförändringar är möjliga i frontalplanet och sagittalplanet.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålsvatten, 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 27).

Otillåtna omgivningsförhållanden

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

Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 25).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Antal	Benämning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
4	Gängstift	506G3=M8x12-V

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängen före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Montera i en modulär protes

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Provning:**
Skruva in gängstiften.
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) **Definitiv montering:**
Säkra gängstiften med Loctite.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).

- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

- ▶ 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.

8 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.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Referensnummer	4R84
Vikt [g]	115
Systemhöjd [mm]	36
Inbyggnadshöjd [mm]	36
Material	Titan
Maximal kroppsvikt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-07

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

1.1 Konstruktion og funktion

Dobbeltadapteren 4R84 er forsynet med en pyramideadapter og en holder til pyramideadapteren. Den tjener som forbindelseselement mellem protese-komponenter. Distale og proximale vinkelændringer i frontal- og sagittalplanet muliggøres.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Tilladte omgivelsesbetingelser

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

Fugt: Neddrykning: 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 30).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

Kemikalier/væsker: Syrer, permanent brug i flydende medier


2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 28).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.

- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Adapter	-
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

5.1 Montering i modulær protese

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøvning:**
Skrue gevindstifterne ind.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite.
Skrue gevindstifterne ind.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Protese-komponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 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.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 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 tilfældigvis af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R84
Vægt [g]	115
Systemhøjde [mm]	36
Monteringshøjde [mm]	36
Materiale	Titan
Maks. kropsvægt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-07

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dobbeltadapteren 4R84 har en justeringskjerne og en justeringskjerneholder. Den fungerer som forbindelsesledd mellom protese-komponentene. Det er mulig å foreta vinkelendringer proksimalt og distalt i frontal- og sagittalplanet.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

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

Tillatte miljøbetingelser

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

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 33).

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand


Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier


2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 31).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
4	Settskrue	506G3=M8x12-V

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ 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 skruelengde og skruesikring.

5.1 Montering i modulærprotese

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøving:**
Skrue inn settskrueene.
Trekk til settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskrueene med Loctite.
Skrue inn settskrueene.
Skrue først inn settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).

- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Settskrueene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillingen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protese-komponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskrueene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ Protese-komponentene 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.

8 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.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R84
Vekt [g]	115
Systemhøyde [mm]	36
Monteringshøyde [mm]	36
Materiale	Titan
Maks. kroppsvekt [kg]	150

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä 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.

1.1 Rakenne ja toiminta

Kaksoisadapterissa 4R84 on pyramidiadapteri ja naarasadapteri. Se toimii proteesin komponenttien välisenä liitososana. Proksimaaliset ja distaaliset kulmanmuutokset ovat mahdollisia frontaalissa ja sagittaalisessa tasossa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

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

Sallitut ympäristöolosuhteet

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

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

Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilman-
kosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 36).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO!

Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 34).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Adapteri	–
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO!

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO!

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumiswaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

5.1 Modulaarisen proteesin tapahtuva asennus

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Päällesovitus:

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

2) Lopullinen asennus:

Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).

- 3) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretappit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Säätäminen

Naarasadapterin kierretappit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt, vierekkäiset kierretappit.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 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.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R84
Paino [g]	115
Järjestelmäkorkeus [mm]	36
Asennuskorkeus [mm]	36
Materiaali	Titaani
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-07

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adapter podwójny 4RB4 jest wyposażony w rdzeń nastawny i uchwyt rdzenia nastawnego. Omawiany adapter pełni funkcję elementu łączącego pomiędzy podzespołami protezowymi. Istnieje możliwość zmian kąta w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej w obrębie bliższym i dalszym.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 150 kg wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

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 39).

Niedozwolone warunki otoczenia

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


Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 37).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Adapter	–
4	Kołek gwintowany	506G3=M8x12-V

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Montaż w protezie modularnej

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

> **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Przybiarka:**

Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.

2) **Montaż końcowy:**

Wkręty bez ła z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.

Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
Wkręty bez ła z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).

3) Wkręty bez ła z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymienić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przybiarki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ściereką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściereką.

3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

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

8 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.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych,

produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzone roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R84
Masa [g]	115
Wysokość systemowa [mm]	36
Wysokość montażowa [mm]	36
Materiał	Tytan
Maks. masa ciała [kg]	150

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-07

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

1.1 Felépítés és működés

A 4R84 dupla adapter egy piramisadapterrel és egy piramisbefogóval rendelkezik. Összekötőelemként szolgál a protézisalkatrészek kö-

zött. A testhez közeli és a testtől távoli szögmodosítások az elülső síkban és nyílrányú testsíkbán lehetségesek.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz

Nedvesség: bemejtés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 42).

Nem megengedett környezeti feltételek

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

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások



Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 40).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.

- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Adapter	–
4	Hernyócsavar	506G3=M8x12-V

5 Használatra kész állapot előállítása



Hibás felépítés vagy szerelés

- Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt
- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Beszerelés a modulós protézisbe

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Felpróbálás:

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.

2) Végleges felszerelés:

Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).

3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata

Azonosítószám	Hosszúság (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Beállítás

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetőek.

Csere és szétszerelés

A protézisalkonponensek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkonponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe 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.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

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.

9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R84
Súly [g]	115
Rendszermagasság [mm]	36
Beszereleési magasság [mm]	36
Anyag	Titán
Legnagyobb testsúly [kg]	150

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a držte 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Dvojitý adaptér 4R84 má k dispozici adjustační pyramidu a adjustační jádro. Slouží jako spojovací díl mezi protézovými komponenty. Změny distálního a proximálního úhlu ve frontální a sagitální rovině jsou možné.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

2.3 Okolní podmínky

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 45).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 43).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

UPOZORNĚNÍ:

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Adaptér	–
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Montáž do modulární protězy

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Zkouška:

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

2) Definitivní montáž:

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).

3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižší zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

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

7 Údržba

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

8 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.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou

materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

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

10 Technické údaje

Označení	4R84
Hmotnost [g]	115
Systémová výška [mm]	36
Stavební výška [mm]	36
Materiál	Titan
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-03-07

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptorul dublu 4R84 este prevăzut cu un miez de ajustare și un locaș pentru miezul de ajustare. El servește ca element de legătură între componentele protezei. Se pot realiza modificări unghiulare distale și proximale în plan frontal și în plan sagital.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ până la $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admisibile

Interval de temperatură: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ până la $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 48).

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

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 46).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).



INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare în doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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 zgomete.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V

5 Realizarea capacității de utilizare



ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.



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 lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

5.1 Montare în proteza modulară

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loc-tite 241 636K13

1) **Probă:**

Înșurubați știfturile filetate.

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

2) **Montaj definitiv:**

Fixați știfturile filetate cu Loctite.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).

3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

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

7 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.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garancija acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Cod	4R84
Greutate [g]	115
Înălțimea sistemului [mm]	36
Înălțimea de montare [mm]	36
Material	Titan
Greutatea corporală max. [kg]	150

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-07

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Dvostruki prilagodnik 4R84 opremljen je jezgrom za namještanje i prihvatom jezgre za namještanje. Ona služi kao spojni element između

komponenti proteze. Promjene kuta na frontalnoj i sagitalnoj razini moguće su proksimalno i distalno.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili 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 51).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 49).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	Prilagodnici	–
4	zatični vijak	506G3=M8x12-V

5 Uspostavljanje uporabljivosti



OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

- Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.



OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

- Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva
- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
 - ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.

► Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montaža u modularnu protezu

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

3) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.

3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 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.

8 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.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R84
Težina [g]	115
Visina sustava [mm]	36
Visina ugradnje [mm]	36
Materijal	Titanij
Maks. tjelesna težina [kg]	150

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-03-07

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

1.1 Sestava in funkcija

Dvojni adapter 4R84 ima nastavitveno jedro in adapter nastavitvenega jedra. Uporablja se kot povezovalni element med komponentami prosteze. Možne so proksimalne in distalne spremembe kotov v frontalni in sagitalni ravni.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

2.3 Pogoji okolice

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, občasn stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 54).

Neprimerni pogoji okolice

Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), trajni stik s peskom

Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih


2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 52).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledjte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter	–
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

 **POZOR**

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

 **POZOR**

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

5.1 Montiranje v modularno protezo

Nastavitveno jedro je treba pritrčiti z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Pomerjanje:

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

- 2) **Končna montaža:**
Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) inategnite (**15 Nm**).
- 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R84
Teža [g]	115
Sistemska višina [mm]	36
Vgradna višina [mm]	36
Material	Titan
Najv. telesna teža [kg]	150

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Dvojité adaptéry 4R84 disponujú nastavovacím jadrom a uchytением nastavovacieho jadra. Dvojité adaptéry slúžia ako spojovací prvok medzi komponentmi protézy. Proximálne a distálne zmeny uhlov vo frontálnej a v sagitálnej úrovni sú možné.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20 °C až $+60\text{ °C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až $+45\text{ °C}$

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 57).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehody a poranením.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 55).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Adaptér	–
4	Závitový kolík	506G3=M8x12-V

5 Sprevádzkovanie



Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.



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 dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Montáž do modulárnej protézy

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Skúšanie:

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

2) Konečná montáž:

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite.

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).

- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

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

7 Údržba

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

8 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.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

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

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytnú príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R84
Hmotnosť [g]	115
Systémová výška [mm]	36
Montážna výška [mm]	36
Materiál	Titán
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-03-07

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

1.1 Конструкция и функция

Двойният адаптор 4R84 е снабден с пирамида и пирамиден приемник. Той служи като свързваща част между компонентите на протезата. Ъгълът във фронталната и сагиталната равнина може да се променя дистално и проксимално.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 150 кг телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

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 60).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 58).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор	–
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

5.1 Монтаж в модулната протеза

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Проба:**

Завийте щифтовете с резба.

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).

2) **Окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite.

Завийте щифтовете с резба.

Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).

3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

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

7 Поддръжка

- ▶ 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.

8 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.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 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.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се

предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

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

10 Технически данни

Референтен номер	4R84
Тегло [г]	115
Височина на системата [мм]	36
Структурна височина [мм]	36
Материал	Титан
Макс. телесно тегло [кг]	150

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-07

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Çift adaptör 4R84, bir piramit adaptörüne ve bir piramit adaptörü yuvasına sahiptir. Bu parça, protez parçaları arasında bir bağlantı elemanı görevi görür. Frontal ve sagittal düzeydeki açı değişiklikleri proksimal ve distal olarak mümkündür.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 150 kg vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ila $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ila $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 63).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas

Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 61).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.

- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Adaptör	–
4	Dişli pim	506G3=M8x12-V

5 Kullanıma hazırlama



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.



DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Modüler protezlerde montaj

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Prova:

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

2) Son montaj:

Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- ▶ 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.

8 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.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Tanim etiketi	4R84
Ağırlık [g]	115
Sistem yüksekliği [mm]	36
Montaj yüksekliği [mm]	36
Malzeme	Titan
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Ο διπλός προσαρμογέας 4R84 διαθέτει ένα ρυθμιστικό πυρήνα και μια υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα. Χρησιμεύει ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ προθετικών εξαρτημάτων. Μεταβολές της γωνίας σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο είναι εφικτές στην άπω και την εγγύς πλευρά.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

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

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 66).

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

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 64).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας	–
4	Φυτευτός κοχλίας	506G3=M8x12-V

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ 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 το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Δοκιμή:

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

2) Οριστική συναρμολόγηση:

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite.

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).

3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους

Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το

σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

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

7 Συντήρηση

- ▶ 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.

8 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.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R84
Βάρος [g]	115
Ύψος συστήματος [mm]	36
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	36
Υλικό	Τιτάνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Двойной PCY 4R84 имеет юстировочную пирамидку и гнездо для юстировочной пирамидки. Он служит в качестве соединительного элемента между компонентами протеза. Имеется возможность осуществлять изменение угла в дистальной и проксимальной части в фронтальной и сагитальной плоскости.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 150 кг.

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов



Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной 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. 70).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ!**

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 67).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	PCY	–
4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ 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 длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Монтаж в модульном протезе

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Примерка:**

Вкрутить нарезные шпильки.

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

2) **Окончательный монтаж:**

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).

3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

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

7 Техническое обслуживание

- ▶ 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.

8 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.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

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

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

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R84
Вес [г]	115
Системная высота [мм]	36
Монтажная высота [мм]	36
Материал	Титан
Макс. вес тела [кг]	150

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-07

- ▶ 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。

1.1 構造および機能

4R84 ダブルアダプターは、ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーを接続します。義足コンポーネントのコネクターとして機能します。前額面と矢状面における、遠位ならびに近位角度を調整することができます。

1.2 可能な組み合わせ

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て使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限：150 kg まで

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

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 3m 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

使用可能な環境条件

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（73 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

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（71 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。

- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	アダプター	-
4	止めネジ	506G3=M8x12-V

5 製品使用前の準備

△ 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。

△ 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。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 モジュラー義肢への取り付け

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

> 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241

- 1) 適合：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。
- 2) 最終組み立て：
Loctiteでネジを固定します。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
- 3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 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。

7 メンテナンス

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

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の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。

9 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。

9.1 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。

9.2 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。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	4R84
重量 (g)	115
システムハイ (mm)	36
全体高さ (mm)	36
素材	チタン
体重制限 (kg)	150

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2022-03-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

双重转接件4R84有一个可调四棱台和一个可调四棱台支架。它作为假肢组件之间的连接部件使用。额状面和矢状面的角度可在近端和远端进行调节。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

最大体重为 150 kg。

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围：-10 °C 至 +45 °C

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 75 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

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 74 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）



注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接件	-
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V

5 使用准备



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。



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。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 安装在模块式假肢中

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料:** 扭矩扳手 (例如: 710D20)、Loctite 241 636K13

1) 试安装:

将螺纹销钉旋入。

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉 (10 Nm)。

2) 最终安装:

使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

将螺纹销钉旋入。

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧 (10 Nm) 后再完全拧紧 (15 Nm)。

3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉 (参见选择列表)。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后, 可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时, 假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

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

7 维护

- ▶ 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。

8 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。

9 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。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R84
重量 [g]	115
系统高度 [mm]	36
安装高度 [mm]	36
材料	钛金属
最大体重 [kg]	150

1 제품 설명

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-03-07

- ▶ 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 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

이중 어댑터 4R84에는 조정 코어 및 조정 코어 마운트가 갖춰져 있습니다. 본 부품은 의지 컴포넌트 간의 연결 요소로 사용됩니다. 시상면과 전액면에서 근위 및 원위의 각도 변경이 가능합니다.

1.2 조합 방법

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관

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

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (78 페이지를 참조하십시오.).



허용되지 않는 주변조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

 주의!	
---	--

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(76 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.

- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의 사항

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-
4	멤츨나사	506G3=M8x12-V

5 사용 준비 작업

주의

잘못된 장착 또는 조립

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

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 모듈식 의지에 조립

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

1) 테스트:

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

2) 최종 조립:

멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

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

7 유지보수

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

8 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.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

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

9.3 보증

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

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

10 기술 데이터

식별번호	4R84
중량[g]	115
시스템 높이[mm]	36
장착 높이[mm]	36
재료	티타늄
최대 체중[kg]	150



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