

15K10

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	31
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	33
FR Instructions d'utilisation.....	7	HR Upute za uporabu	35
IT Istruzioni per l'uso	9	SL Navodila za uporabo	37
ES Instrucciones de uso	12	SK Návod na používanie	40
PT Manual de utilização.....	14	BG Инструкция за употреба	42
NL Gebruiksaanwijzing.....	16	TR Kullanma talimatı	44
SV Bruksanvisning	18	EL Οδηγίες χρήσης	46
DA Brugsanvisning	20	RU Руководство по применению	48
NO Bruksanvisning	22	JA 取扱説明書.....	51
FI Käyttöohje.....	24	ZH 使用说明书.....	53
PL Instrukcja użytkownika.....	27	KO 사용 설명서.....	55
HU Használati utasítás	29		



1



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-09-30

- ▶ 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

Das Modular-Schaumstoff-Kit 15K10 dient der Herstellung einer ästhetischen Außenkontur für Modularprothesen von Unterarm- bis Schultergürtelniveau. Es enthält den Anschlussflansch 13R8=64.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt dient der Herstellung passiver Armprothesen.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

Luftfeuchtigkeit: max. 90 %, nicht kondensierend

Feuchtigkeit: Süßwasser und Salzwasser als Spritzwasser, Schweiß

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Säuren

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ 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)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Instabilität oder mangelnde Gelenkfunktion sind Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

15K10 Modular Kit Schaumstoff				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1(■)	Gebrauchsanweisung	647G456
1	-	1(■)	Schaumstoffformteil Unterarm	-
1	-	1(■)	Schaumstoffformteil Oberarm	-
1	-	1(■)	Perlon-Kräusel-Trikotschlauch	-
1	-	1(■)	Anschlussflansch	13R8=64

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Vorbereiten

> Die Modularprothese ist fertiggestellt.

- 1) **INFORMATION: In beiden Bereichen 2 bis 3 cm Zugabe für die Stauchung addieren.**

Bereich Unterarm: Die Länge der Prothese von der Greifkomponente bis zum Modular-Ellenbogengelenk ermitteln.

Bereich Oberarm: Die Länge der Prothese vom Modular-Ellenbogengelenk bis zum Prothesenschaft/Prothesenschultergelenk ermitteln.

- 2) Die Umfangsmaße an der kontralateralen Seite bestimmen. Bei einer bilateralen Versorgung auf ein kosmetisches Gesamtbild achten.
- 3) Die Schaumstoffformteile zuschneiden.

5.2 Montieren

> **Benötigte Materialien:** Kunststoffklebstoff 636W17, Anschlussscheibe mit Rille 13R9* (zur Verbindung mit einem Handgelenk), Anschlussflansch 13R8=64 (zur Verbindung mit dem Eingussring), Perlon-Kräusel-Trikotschlauch 623T8=9

- 1) Die benötigten Anschlusskomponenten mit Kunststoffklebstoff auf die Schaumstoffformteile kleben.
- 2) Die Schaumstoffformteile auf die Modularprothese schieben.
- 3) **Optional:** Die Schaumstoffformteile miteinander verkleben.
- 4) Die Kontur der Schaumkosmetik beschleifen.
- 5) Eine doppelte Lage Perlon-Kräusel-Trikotschlauch über die Schaumkosmetik ziehen und an der Anschlussscheibe befestigen.

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.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-09-30

- ▶ 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 15K10 modular foam kit serves to create an attractive exterior contour for modular prostheses from the forearm to the shoulder girdle level. It contains the 13R8=64 mounting flange.

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 to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product serves to create passive arm prostheses.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +45 °C

Relative humidity: max. 90%, non-condensing

Moisture: fresh water and salt water as splashing water, sweat

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Acids

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

3 General safety instructions

 **CAUTION!**

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.






Risk of product damage and limited functionality

- ▶ 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).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Instability or lack of joint function indicate a loss of function.

4 Scope of delivery

15K10 modular foam kit				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1()	Instructions for use	647G456
1	–	1()	Forearm moulded foam part	–
1	–	1()	Upper arm moulded foam part	–
1	–	1()	Perlon frizz stockinette	–
1	–	1()	Mounting flange	13R8=64

5 Preparing the product for use

5.1 Preparation

- > The modular prosthesis has been prepared.
- 1) **INFORMATION: In both areas, add an allowance of 2 to 3 cm for compression.**
Forearm area: determine the length of the prosthesis from the terminal device to the modular elbow joint.
Upper arm area: determine the length of the prosthesis from the modular elbow joint to the prosthesis socket/prosthetic shoulder joint.
- 2) Determine the circumferences on the contralateral side. For a bilateral fitting, pay attention to the overall aesthetic impression.
- 3) Cut the foam moulded parts to length.

5.2 Assembling

- > **Materials needed:** 636W17 plastic adhesive, 13R9* connection disc with groove (for connection with a wrist), 13R8=64 connection flange (for connection to the lamination ring), 623T8=9 Perlon frizz stockinette
- 1) Bond the required connection components to the moulded foam parts with plastic adhesive.
- 2) Push the moulded foam parts onto the modular prosthesis.
- 3) **Optional:** Bond the moulded foam parts to each other.
- 4) Grind the contour of the cosmetic foam cover.
- 5) Pull a double layer of Perlon frizz stockinette over the cosmetic foam cover and secure it to the connection disc.

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.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-09-30

- ▶ 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

Le kit modulaire de mousse 15K10 permet de fabriquer un contour extérieur esthétique destiné aux prothèses modulaires d'un niveau compris entre l'avant-bras et la ceinture scapulaire. Il comprend la bride de raccordement 13R8=64.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Ce produit permet de fabriquer des prothèses de bras passives.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10 °C à +45 °C

Humidité de l'air : 90 % max., sans condensation

Humidité : eau douce et eau salée sous forme d'eau projetée, sueur

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Acides

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

3 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ 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).

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

Toute instabilité ou fonction défectueuse de l'articulation constitue un signe de perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Kit modulaire de mousse 15K10				
Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Instructions d'utilisation	647G456
1	-	1(■)	Forme en mousse pour avant-bras	-
1	-	1(■)	Forme en mousse pour bras	-
1	-	1(■)	Jersey tubulaire crêpé en Perlon	-
1	-	1(■)	Bride de raccordement	13R8=64

5 Mise en service du produit

5.1 Préparation

> La prothèse modulaire est fabriquée.

- 1) **INFORMATION: Ajoutez 2 à 3 cm aux deux zones pour la déformation.**

Zone de l'avant-bras : déterminez la longueur de la prothèse entre le composant de préhension et l'articulation de coude modulaire.

Zone du bras : déterminez la longueur de la prothèse entre l'articulation de coude modulaire et l'emboîture de la prothèse/l'articulation d'épaule prothétique.

- 2) Déterminez la circonférence à l'aide du côté controlatérale. En cas d'appareillage bilatéral, veillez à un aspect général esthétique.
- 3) Découpez les formes en mousse.

5.2 Montage

- > **Matériel requis :** colle synthétique 636W17, disque de raccordement avec rainure 13R9* (pour le raccordement à un poignet), bride de raccordement 13R8=64 (pour le raccordement à une bague à couler), jersey tubulaire crêpé en Perlon 623T8=9
- 1) Collez les composants de raccordement requis aux formes en mousse en utilisant de la colle synthétique.
 - 2) Enfitez les formes en mousse sur la prothèse modulaire.
 - 3) **Facultatif :** collez les formes en mousse l'une à l'autre.
 - 4) Poncez les contours de la mousse esthétique.
 - 5) Recouvrez la mousse esthétique d'une double couche de jersey tubulaire crêpé en Perlon et fixez ce dernier au disque de raccordement.

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.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-09-30

- ▶ 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

Il kit modulare in schiuma 15K10 serve a realizzare un contorno estetico esterno per le protesi modulari dall'avambraccio alla cintura scapolare. Comprende la flangia di collegamento 13R8=64.

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 la protesizzazione di arto superiore.

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto serve alla realizzazione di protesi di braccio passive.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

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

Umidità dell'aria: max. 90 %, senza condensa

Umidità: acqua dolce e acqua salata sotto forma di spruzzi d'acqua, sudore

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Acidi

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco), fumo

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braci o altre fonti di calore.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ 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)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

L'instabilità o la mancanza di funzionalità dell'articolazione sono segnali della perdita di funzionalità.

4 Fornitura

15K10 Kit modulare in schiuma				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Istruzioni per l'uso	647G456
1	-	1(■)	Pezzo preformato in schiuma per avambraccio	-
1	-	1(■)	Pezzo preformato in schiuma per braccio	-
1	-	1(■)	Maglia tubolare di Perlon crespata	-

15K10 Kit modulare in schiuma				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	-	1(■)	Flangia di collegamento	13R8=64

5 Preparazione all'uso

5.1 Preparazione

> La protesi modulare è pronta.

- 1) **INFORMAZIONE: Aggiungere in entrambe le zone da 2 a 3 cm utili per la ricalcatura.**

Zona avambraccio: determinare la lunghezza della protesi dal componente di presa all'articolazione modulare di gomito.

Zona braccio: determinare la lunghezza della protesi dall'articolazione modulare di gomito all'invasatura protesica/all'articolazione della spalla protesica.

- 2) Determinare le misure di circonferenza sul lato controlaterale. In caso di protesizzazione bilaterale, osservare il quadro cosmetico d'insieme.
- 3) Ritagliare i pezzi preformati in schiuma.

5.2 Montaggio

> **Materiali necessari:** collante per plastica 636W17, rondella con scanalatura 13R9* (per il collegamento con un'articolazione di mano), flangia di collegamento 13R8=64 (per il collegamento con l'anello di colata), maglia tubolare di Perlon crespata 623T8=9

- 1) Incollare i componenti di collegamento necessari mediante collante per plastica sui pezzi preformati in schiuma.
- 2) Spingere i pezzi preformati in schiuma sulla protesi modulare.
- 3) **Optional:** incollare l'uno con l'altro i pezzi preformati in schiuma.
- 4) Molare il contorno del rivestimento cosmetico.
- 5) Stendere uno strato doppio di maglia tubolare di Perlon crespata sul rivestimento cosmetico e fissarlo sulla rondella.

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.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-09-30

- ▶ 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 kit modular de espuma 15K10 sirve para elaborar un contorno exterior cosmético para prótesis modulares a niveles desde el antebrazo hasta la cintura escapular. En él se incluye la brida de empalme 13R8=64.

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 protetizaciones de extremidad superior.

2.2 Campo de aplicación

El producto sirve para elaborar prótesis de brazo pasivas.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +45 °C

Humedad relativa: máx. 90 %, sin condensación

Humedad: agua dulce y salada a modo de salpicaduras, sudor

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Ácidos

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

3 Indicaciones generales de seguridad

 ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

 ¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento






- ▶ 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).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

La inestabilidad o el funcionamiento deficiente de la articulación son signos de fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Kit modular de espuma 15K10				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1()	Instrucciones de uso	647G456
1	-	1()	Pieza moldeada de espuma para el antebrazo	-
1	-	1()	Pieza moldeada de espuma para el brazo	-
1	-	1()	Manga de malla rizada de perlón	-
1	-	1()	Brida de empalme	13R8=64

5 Preparación para el uso

5.1 Preparación

> La prótesis modular debe estar preparada.

- 1) **INFORMACIÓN: Añadir en ambas zonas de 2 a 3 cm para el recalado.**

Zona del antebrazo: calcule la longitud de la prótesis desde el componente de agarre hasta la articulación modular de codo.

Zona del brazo: calcule la longitud de la prótesis desde la articulación modular de codo hasta el encaje protésico/la articulación protésica de hombro.

- 2) Mida el contorno del lado contralateral. En el caso de una proteti- zación bilateral, procure que el aspecto general sea agradable.
- 3) Recorte las piezas moldeadas de espuma.

5.2 Montaje

- > **Materiales necesarios:** pegamento para plástico 636W17, arandela de conexión con ranura 13R9* (para unir una muñeca), brida de empalme 13R8=64 (para unir el anillo para laminar), manga de malla rizada de perlón 623T8=9
- 1) Pegue los componentes de conexión necesarios sobre las piezas moldeadas de espuma con pegamento para plástico.
 - 2) Coloque las piezas moldeadas de espuma deslizándolas sobre la prótesis modular.
 - 3) **Opcional:** pegue las piezas moldeadas de espuma entre sí.
 - 4) Pula el contorno de la funda cosmética de espuma.
 - 5) Cubra la funda cosmética de espuma con una capa doble de manga de malla rizada de perlón y fije esta última a la arandela de conexión.

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 consecuen-

cias 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 responsable 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.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-09-30

- ▶ 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 kit modular de espuma 15K10 destina-se à confecção de um contorno externo estético para próteses modulares de antebraço até cintura escapular. Contém o flange de conexão 13R8=64.

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 à protetização das extremidades superiores.

2.2 Área de aplicação

Este produto destina-se à confecção de próteses de braço passivas.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +45 °C

Umidade do ar: máx. 90% não condensante

Umidade: espirros de água doce ou salgada, suor

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Ácidos

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

3 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ 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)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Instabilidade ou funcionamento deficiente da articulação são sinais de perda da função.

4 Material fornecido

15K10 Kit Modular Espuma				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1()	Manual de utilização	647G456
1	-	1()	Molde de espuma de antebraço	-
1	-	1()	Molde de espuma de braço	-
1	-	1()	Malha tubular de perlon enrugada	-
1	-	1()	Flange de conexão	13R8=64

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Preparação

> A prótese modular está confeccionada.

- 1) **INFORMAÇÃO: Adicionar 2 a 3 cm de acréscimo para a compressão em ambas as áreas.**

Área do antebraço: determinar o comprimento da prótese partindo do componente de prensão até a articulação de cotovelo modular.

Área do braço: determinar o comprimento da prótese partindo da articulação de cotovelo modular até o encaixe protético/articulação de ombro protética.

- 2) Determinar as medidas de circunferência do lado contralateral. Em caso de uma protetização bilateral, atentar para uma aparência estética geral.
- 3) Recortar os moldes de espuma.

5.2 Montagem

> **Materiais necessários:** cola para plástico 636W17, disco de conexão com sulco 13R9* (para a conexão com um punho), flange de conexão 13R8=64 (para a conexão com o anel de laminação), malha tubular de perlon enrugada 623T8=9

- 1) Utilizando a cola para plástico, colar os componentes de conexão necessários nos moldes de espuma.
- 2) Colocar os moldes de espuma na prótese modular.
- 3) **Opcionalmente:** colar os moldes de espuma uns com os outros.
- 4) Lixar o contorno da cobertura cosmética de espuma.
- 5) Revestir a cobertura cosmética de espuma com uma camada dupla de malha tubular de perlon enrugada e fixá-la no disco de conexão.

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.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-09-30

- ▶ 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 modulaire schuimstofkit 15K10 is bedoeld voor de vervaardiging van een esthetische buitencontour voor modulaire prothesen van onderarm- tot schoudergordelniveau. Hij bevat tevens een aansluitflens 13R8-64.

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 bij prothesen voor de bovenste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Het product is bedoeld voor de vervaardiging van passieve armprothesen.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C

Luchtvochtigheid: max. 90%, niet condensierend

Toegestane omgevingscondities

Vocht: zoet water en zout water in de vorm van spatwater of transpiratievocht

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zuren

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

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ 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)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Instabiliteit en een gebrekkige scharnierwerking zijn tekenen van functieverlies.

4 Inhoud van de levering

15K10 Modulaire schuimstofkit				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1(■)	gebruiksaanwijzing	647G456
1	-	1(■)	schuimstof vormdeel onderarm	-
1	-	1(■)	schuimstof vormdeel bovenarm	-
1	-	1(■)	gekroesd perlon buis-tricot	-
1	-	1(■)	aansluitflens	13R8=64

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Vorbereiden

> De modulaire prothese is gereed.

- 1) **INFORMATIE: Tel bij de lengte van beide delen 2 tot 3 cm op voor de stuiking.**

Onderarmgedeelte: Bepaal de lengte van de prothese van de grijpcomponent tot het modulaire elleboogscharnier.

Bovenarmgedeelte: Bepaal de lengte van de prothese van het modulaire elleboogscharnier tot de prothesekoker/het schouder-scharnier.

- 2) Bepaal de omtrekmaten aan de contralaterale zijde. Let bij bilaterale prothesen op het cosmetische totaalbeeld.
- 3) Snijd de schuimstof delen op maat.

5.2 Monteren

> **Benodigd materiaal:** kunststoflijm 636W17, aansluitring met groef 13R9* (voor de verbinding met een polsscharnier), aansluitflens 13R8=64 (voor de verbinding met de ingietring), gekroesd perlon buis-tricot 623T8=9

- 1) Lijm de benodigde aansluitcomponenten met kunststoflijm op de schuimstof vormdelen.

- 2) Schuif de schuimstof vormdelen over de modulaire prothese.
- 3) **Optioneel:** Lijm de schuimstof vormdelen aan elkaar.
- 4) Schuur de cosmetische schuimstofovertrek bij.
- 5) Breng over de schuimstofovertrek een dubbele laag gekroesd perlon buistricot aan en bevestig deze aan de aansluiting.

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 overall 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 aanbre-

ngen 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.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-09-30

- ▶ 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

Modulskummaterialekit 15K10 används för framställning av en estetisk ytterkontur för modulproteser från underarmen upp till skuldergördeln. Den innehåller anslutningsfläns 13R8=64.

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 modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten används för framtagning av passiva armproteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Luftfuktighet: max. 90 %, ej kondenserande
Fuktighet: sötvatten- och saltvattenstänk, svett

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar
Syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), rök

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar






- ▶ 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)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Instabilitet eller bristande ledfunktion är indikationer på funktionsförlust.

4 I leveransen

15K10 modulkit skummaterial				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	1()	Bruksanvisning	647G456
1	–	1()	Skummaterialsformdel underarm	–
1	–	1()	Skummaterialsformdel överarm	–
1	–	1()	Perlontrikåveckslang	–
1	–	1()	Anslutningsfläns	13R8=64

5 Göra klart för användning

5.1 Förberedelser

> Modulprotesen är helt färdig.

- 1) **INFORMATION: Lägg till 2 till 3 cm extra för kompression i båda områdena.**

Vid underarmen: Fastställ protesens längd från gripkomponenten till modularmbågsleden.

Vid överarmen: Fastställ protesens längd från modularmbågsleden till proteshysan/protesaxelleden.

- 2) Mät omkretsen på den kontralaterala sidan. Tänk på att skapa estetisk enhetlighet vid bilateral försörjning.
- 3) Skär skummaterialsformdelarna till önskad form.

5.2 Montering

> **Material som behövs:** Plastlim 636W17, anslutningsbricka med spår 13R9* (för anslutning till en handled), anslutningsfläns 13R8=64 (för anslutning till ingjutningsringen), perlontrikåveckslang 623T8=9

- 1) Limma fast de anslutningskomponenter som behövs på skummaterialsformdelarna. Använd plastlim.
- 2) Skjut dit skummaterialsformdelarna på modulprotesen.
- 3) **Valfritt:** Limma ihop skummaterialsformdelarna med varandra.
- 4) Slipa skumkosmetikens kontur.
- 5) Trä ett dubbelt lager perlontrikåveckslang på skumkosmetiken. Fäst slangen på anslutningsbrickan.

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 protesens 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-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-09-30

- ▶ 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

Det modulære skum-sæt 15K10 anvendes til at fremstille en æstetisk udvendig kontur til modulære proteser fra underarmen til skulderniveau. Sættet omfatter tilslutningsflangen 13R8=64.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de øvre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produktet anvendes til fremstilling af passive armproteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +45 °C
Luftfugtighed: maks. 90 %, ikke-kondenserende
Fugtighed: Fersk vand og saltvand som vandstænk, sved
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), røg

3 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ 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)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Instabilitet eller manglende ledfunktion er tegn på funktionstab.

4 Leveringsomfang

15K10 Modulært skum-sæt				
Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1(■)	Brugsanvisning	647G456
1	-	1(■)	Skumkomponent til underarm	-
1	-	1(■)	Skumkomponent til overarm	-
1	-	1(■)	Rynket perlon-trikotslange	-
1	-	1(■)	Tilslutningsflange	13R8=64

5 Indretning til brug

5.1 Forberedelse

> Den modulære protese er færdigfremstillet.

- 1) **INFORMATION: I begge områder adderes 2 til 3 cm ekstra pga. kompressionen.**
Område underarm: Bestem længden af protesen fra gribekomponenterne til det modulære albueled.
Område overarm: Bestem længden af protesen fra det modulære albueled til protesehylsteret/protesekulderleddet.
- 2) Bestem målene for omfanget på den kontralaterale side. Tag hensyn til det kosmetiske helhedsindtryk hos patienter med bilateral behandling.

- 3) Tilskær skumkomponenterne.

5.2 Montering

- > **Påkrævede materialer:** Plastlim 636W17, tilslutningsskive med rille 13R9* (til forbindelse med et håndled), tilslutningsflange 13R8=64 (til forbindelse med støbering), rynket perlon-trikotslange 623T8=9
- 1) Lim de respektive tilslutningskomponenter på skumkomponenterne med plastlimen.
 - 2) Skub skumkomponenterne på den modulære protese.
 - 3) **Som option:** Lim skumkomponenterne sammen.
 - 4) Slib konturen på skumkosmetikken.
 - 5) Træk et dobbelt lag rynket perlon-trikotslange over skumkosmetikken og fastgør på tilslutningsskiven.

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 prote-sekomponenterne 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, indsamlingspro-cedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lov-bestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i over-ensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvend-else eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-09-30

- ▶ 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

Det modulære skumstoff settet 15K10 brukes til fremstilling av en es-tetisk ytterkontur til modulærproteser på underarms- til skulderbu-enivå. Den inneholder tilkoblingsflensen 13R8=64.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av øvre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet brukes til fremstilling av passive armproteser.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser

Brukstemperaturområde: -10 °C til +45 °C

Luftfuktighet: maks. 90 %, ikke kondenserende

Fuktighet: ferskvann og saltvann som vannsprut, svette

Ikke tillatte miljøbetingelser

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Syrer

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

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ 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)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Ustabilitet eller manglende leddfunksjon er tegn på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

15K10 Modular-kit skumstoff				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	647G456
1	-	1 (■)	Skumstoffemne underarm	-
1	-	1 (■)	Skumstoffemne overarm	-
1	-	1 (■)	Kreppet perlontrikotslange	-
1	-	1 (■)	Tilkoblingsflens	13R8=64

5 Klargjøring til bruk

5.1 Klargjøring

> Modulærprotesen er ferdigstilt.

- 1) **INFORMASJON: På begge områder legger du til 2 til 3 cm for stukingen.**

Område underarm: Regn ut lengden på protesen fra gripekomponenten til det modulære albueleddet.

Område overarm: Regn ut lengden på protesen fra det modulære albueleddet til protesehylsen/proteseskulderleddet.

- 2) Bestem omkretsmålene ut fra den kontralaterale siden. Ved bilateral utrustning må det tas hensyn til det kosmetiske totalbildet.
- 3) Skjær til skumstoffemnene.

5.2 Montering

> **Nødvendige materialer:** Plastlim 636W17, tilkoblingskive med rille 13R9* (til å forbinde med et håndledd), tilkoblingsflens 13R8=64 (til å forbinde med lamineringsringen), kreppt perlontrikotslange 623T8=9

- 1) Lim de nødvendige tilkoblingskomponentene på skumstoffdelene med plastlim.
- 2) Skyv skumstoffdelene på modulærprotesen.
- 3) **Alternativt:** Lim sammen skumstoffdelene med hverandre.
- 4) Slip til konturen på skumkosmetikken.
- 5) Trekk et dobbelt lag kreppt perlontrikotslange over skumkosmetikken og fest den til tilkoblingskiven.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ Proteselementene 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 tillatte 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 produsenten.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-09-30

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekäyttäjät käyttäjät tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännny 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

Modulaarinen vaahtomuovisarja 15K10 on tarkoitettu esteettisen ulkomuodon tekemiseen kyynärvarren–hartiakaaren tason modulaarisia proteeseja varten. Siinä on liitoslaippa 13R8=64.

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 yläraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu passiivisten käsivarsiproteesien valmistukseen.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Ilmankosteus: maks. 90 %, ei kondensoitumista

Kosteus: makea/suolaton vesi ja suolavesi roiskevetenä, hiki

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hapot

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

3 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta ja muista lämmönlähteistä.
- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- 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.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Epävakaus tai puutteellinen niveltoiminto ovat merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

15K10 Modulaarinen vaahtomuovisarja				
Kuva	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1(■)	Käyttöohje	647G456
1	–	1(■)	Kyynärvarren vaahtomuovinen muotokappale	–

15K10 Modulaarinen vaahтомуovisarja				
Kuva	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
1	–	1(■)	Olkavarren vaahтомуovinen muotokappale	–
1	–	1(■)	Rypyttetty Perlon-trikoosukka	–
1	–	1(■)	Liitoslaippa	13R8=64

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Valmistelu

> Modulaarinen proteesi on tehty valmiiksi.

- 1) **TIEDOT: Lisää molemmille alueille 2–3 cm kokoonpuristusvaraa.**

Kynnärvarren alue: Määritä proteesin pituus tarttumiskomponentista modulaariseen kynnärniveleen saakka.

Olkavarren alue: Määritä proteesin pituus modulaarisesta kynnärnivelestä proteesiholkkiin / proteesin olkaniveleen saakka.

- 2) Määrää ympärysmitat kontralateraalaisella puolella. Kiinnitä huomiota kosmeettiseen yleisilmeeseen molemminpuoleisessa proteti-soinnissa.
- 3) Leikkaa vaahтомуoviset muotokappaleet.

5.2 Asennus

> **Tarvittavat materiaali:** muoviliima 636W17, uritettu liitoslaatta 13R9* (ranneliitääntää varten), liitoslaippa 13R8=64 (valurengasliitääntää varten), rypyttetty Perlon-trikoosukka 623T8=9

- 1) Liimaa tarvittavat liitääntäkomponentit vaahтомуovisiin muotokappaleisiin muoviliimalla.
- 2) Työnnä vaahтомуoviset muotokappaleet modulaarisen proteesin päälle.
- 3) **Valinnaisesti:** Liimaa vaahтомуoviset muotokappaleet yhteen.
- 4) Hio vaahтомуovikosmetiikka muotoon.

- 5) Vedä kaksinkertainen kerros rypyttettyä Perlon-trikoosukkaa vaahтомуovikosmetiikan päälle ja kiinnitä se liitoslaattaan.

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 käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-09-30

- ▶ 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

Modularny zestaw pianki 15K10 służy do wykonania estetycznego konturu zewnętrznego dla protez modularnych na poziomie przedramienia aż do pasa barkowego. W skład zestawu wchodzi kołnierz łączący 13R8=64.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny górnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt służy do wykonania pasywnych protez ramienia.

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur: -10 °C do +45 °C

Wilgotność powietrza: maks. 90 %, brak skraplania

Wilgotność: woda słodka i woda słona jako woda rozpryskowa, pot

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Kwasy

Kurz, piasek, silne cząsteczki wodorochłonne (np. talk), dym

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ 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.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Niestabilność lub nieprawidłowe działanie przegubu są oznakami utraty funkcji.

4 Skład zestawu

15K10 Pianka zestaw modułarny				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1(■)	Instrukcja użytkowania	647G456
1	–	1(■)	Kształtka z pianki przedramię	–
1	–	1(■)	Kształtka z pianki ramię	–
1	–	1(■)	Perlonowy rękaw trykotowy, marszczony	–
1	–	1(■)	Kołnierz łączący	13R8=64

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Przygotowanie

> Proteza modułarna została wykonana.

- 1) **INFORMACJA:** Należy dodać w obydwu obrębach 2 do 3 cm dla kompresji.

Obręb przedramienia: Należy określić długość protezy od komponentów chwytaka do modularnego przegubu łokciowego.

Obręb ramienia: Należy określić długość protezy od modularnego przegubu łokciowego aż do leja protezowego/protezowego przegubu barkowego.

- 2) Należy określić wymiar obwodu strony zachowanej. W przypadku zaopatrzenia obustronnego należy zwrócić uwagę na kosmetyczny wygląd ogólny.
- 3) Kształtki z pianki należy przyciąć.

5.2 Montaż

> **Wymagane materiały:** Klej do tworzyw sztucznych 636W17, tarcza łącząca z rowkiem 13R9* (do połączenia z nadgarstkiem), kołnierz łączący 13R8=64 (do połączenia z pierścieniem laminacyjnym), karbikowany rękaw perlonowo-trykotowy 623T8=9

- 1) Wymagane komponenty łączące należy nakleić na kształtki z pianki za pomocą kleju do tworzyw sztucznych.
- 2) Kształtki z pianki należy wsunąć na protezę modułarną.
- 3) **Opcjonalnie:**Kształtki z pianki należy skleić ze sobą.
- 4) Należy wyszlifować kształt pokrycia kosmetycznego.
- 5) Należy naciągnąć podwójną warstwę marszczonego rękawa perlonowo-trykotowego na kosmetykę piankową i zamocować na tarczy łączącej.

6 Czyszczenie

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

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-09-30

- ▶ 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.
- ▶ Órizza meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 15K10 modulós habanyag készlet egy alkar- vállövi modulós protézis esztétikus külső kontúrjának elkészítésére szolgál. Tartalmazza a 13R8=64 csatlakozó karimát.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az felső végtag protetikai ellátására szolgál.

2.2 Alkalmazási terület

A termék passzív karprotézisek előállítására szolgál.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +45 °C-ig

Legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Nedvesség: édesvíz és sós víz mint fröccsenő víz, izzadság

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum), füst

3 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahaználni.

TANÁCS:

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ 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.)

Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Az instabilitás vagy hiányos ízületműködés a működés veszteségének jelei.

4 A szállítmány tartalma

15R10 modulós habanyag készlet				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Használati utasítás	647G456
1	–	1(■)	Alkar habanyag alakos alkatrész	–
1	–	1(■)	Felkar habanyag alakos alkatrész	–
1	–	1(■)	Perlon trikótömlő, fodrozott	–
1	–	1(■)	Csatlakozó karima	13R8=64

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Előkészítés

> A modulós protézis elkészült.

- 1) **TÁJÉKOZTATÁS: Mindkét területen adjon hozzá 2 - 3 cm-t a zömítéshez.**

Az alkar területén: Állapítsa meg a protézis hosszát a markoló alkatrésztől a modulós könyöküzletig.

Felkar területe: Állapítsa meg a protézis hosszát a modulós könyöküzletől a protézistokig/protézis vállüzletig.

- 2) A körméretet a szemben lévő oldallal határozza meg. Kétdoldali el-látáskor figyeljen a kozmetikai összképre.
- 3) Vágja be a habanyag alakos alkatrészeket.

5.2 Felszerelés

> **A szükséges anyagok:** 636W17 műanyagragasztó, 13R9* hor-nyolt csatlakozó tárcsa (a csuklóval történő összekötéshez), 13R8=64 csatlakozó karima (az összekötéshez a beöntőgyűrűvel), 623T8=9 Perlon trikótömlő, fodrozott

- 1) A műanyag ragasztóval ragassza fel a szükséges csatlakozó alkat-részeket a habanyag alakos alkatrészekre.
- 2) Tolja fe a habanyag alakos alkatrészeket a modulós protézisre.
- 3) **Opció:** Ragassza egymáshoz a habanyag alakos alkatrészeket.
- 4) Csiszolja meg a habanyag kozmetika kontúrját.
- 5) Húzzon két réteg fodrozott Perlon trikótömlőt a habanyag kozmeti-kára és rögzítse a csatlakozó tárcsán.

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevéte-lezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-09-30

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Modulární sada pěnové kosmetiky 15K10 slouží k vytvoření estetických vnějších kontur modulárních protéz v amputační úrovni od předloktí až po ramenní pletenec. Obsahuje připojovací přírubu 13R8=64.

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

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení horních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt slouží pro výrobu pasivních protéz horních končetin.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití: -10 °C až +45 °C

Vlhkost vzduchu: max. 90 %, nekondenzující

Vlhkost: Sladká voda a slaná voda jako odstraňující voda, pot

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek), kouř

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce 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)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Nestabilita nebo nedostatečná funkce kloubu jsou známkou výpadku funkce.

4 Rozsah dodávky

15K10 Modulární sada pěnové kosmetiky				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
–	–	1(■)	Návod k použití	647G456
1	–	1(■)	Pěnový tvarový dílec předloktí	–

15K10 Modulární sada pěnové kosmetiky

Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
1	–	1(■)	Pěnový tvarový dílec paže	–
1	–	1(■)	Perlonový trikotýnový návlek, vlnitý	–
1	–	1(■)	Připojovací příruba	13R8=64

5 Příprava k použití

5.1 Příprava

> Modulární protéza je dokončená.

- 1) **INFORMACE: V obou oblastech přidejte přídavek 2 až 3 cm pro pěchování.**

Oblast předloktí: Určete délku protézy od úchopového komponentu až k modulárnímu loketnímu kloubu.

Oblast paže: Určete délku protézy od modulárního loketního kloubu až k pahýlovému lůžku/protézovému ramennímu kloubu.

- 2) Určete obvodové míry na kontrolaterální straně. Při oboustranném vybavení dbejte na celkový kosmetický obraz.
- 3) Přířizněte pěnové tvarové dílce.

5.2 Montáž

> **Potřebné materiály:** Lepidlo na plasty 636W17, Připojovací podložka se žlábkem 13R9* (pro spojení se zápěstím), připojovací příruba 13R8=64 (pro spojení s laminačním kroužkem), perlonový trikotýnový návlek, vlnitý 623T8=9

- 1) Přilepte potřebné připojovací komponenty pomocí lepidla na plasty na pěnové tvarové dílce.
- 2) Nasuňte pěnové tvarové dílce na modulární protézu.
- 3) **Volitelně:** Splete k sobě pěnové tvarové dílce.
- 4) Zbruste pěnovou kosmetiku do požadovaných kontur.
- 5) Natáhněte dvojistou vrstvu perlonového trikotýnového návleku na pěnovou kosmetiku a připevňte ji k připojovací podložce.

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 protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ 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.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-09-30

- ▶ 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

Setul modular din material expandat 15K10 folosește la producerea unui contur exterior estetic pentru protezele modulare de la nivelul antebrațului până la centura umărului. Cuprinde flanșa de racordare 13R8=64.

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 este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității superioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produsul folosește fabricării protezelor pasive de braț.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Domeniul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +45 °C

Umiditatea aerului: max. 90 %, fără condensare

Umiditate: apă dulce și apă sărată ca apă pulverizată, transpirație

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Acizi

Praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc), fum

3 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți 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).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Instabilitatea sau funcția defectuoasă a articulației sunt semne ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

15K10 Set modular din material expandat

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
–	–	1(■)	Instrucțiuni de utilizare	647G456
1	–	1(■)	Piesă fasonată material expandat antebraț	–
1	–	1(■)	Piesă fasonată material expandat braț	–
1	–	1(■)	Tricot tubular încrețit din perlon	–
1	–	1(■)	Flanșă de racordare	13R8=64

5 Realizarea capacității de utilizare

5.1 Pregătirea

> Proteza modulară este finalizată.

- 1) **INFORMAȚIE: În ambele zone adăugați 2 până la 3 cm pentru comprimare.**

Zona antebrațului: Determinați lungimea protezei de la componenta de prindere până la articulația modulară a cotului.

Zona brațului: Determinați lungimea protezei de la articulația modulară a cotului până la cupa protezei/proteza articulației umărului.

- 2) Determinați dimensiunea circumferinței părții contralaterale. În cazul unui tratament bilateral acordați atenție unei imagini generale cosmetice.
- 3) Croiți piesele fasonate din material expandat.

5.2 Montare

- > **Materiale necesare:** substanță adezivă plastică 636W17, șaibă de racordare având canelură 13R9* (pentru legătura cu o articulație a mâinii), flanșă de racordare 13R8=64 (pentru legătura cu inelul laminat), tricot tubular încrețit din perlon 623T8=9
- 1) Lipiți componentele necesare de racordare cu substanța adezivă pentru plastic pe piesele fasonate din material expandat.
 - 2) Împingeți piesele fasonate din material expandat pe proteza modulară.
 - 3) **Opțional:** Lipiți una de alta piesele fasonate din material expandat.
 - 4) Șlefuiți conturul cosmeticii din material expandat.
 - 5) Trageți un strat dublu de tricot tubular încrețit din perlon peste cosmetica din material expandat și fixați la șaiba de racordare.

6 Curățare

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

7 Întreținere

- ▶ 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 deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

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.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-09-30

- ▶ 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

Modularni komplet od pjene 15K10 služi za izradu estetske vanjske konture za modularne proteze od razine podlaktice do razine ramenog pojasa. Sadrži priključnu prirubnicu 13R8=64.

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 protetsku opskrbu gornjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod služi za izradu pasivnih proteza za ruku.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu: od -10 °C do +45 °C

Vlažnost zraka: maks. 90 %, bez kondenzacije

Vlaga: slatka i slana voda kad prska, znoj

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Kiseline

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

3 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.

NAPOМЕНА!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ 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)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Nestabilnost ili nedovoljna funkcija zglobova znakovi su gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

15K10 Modularni komplet od pjene

Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	upute za uporabu	647G456
1	-	1 (■)	oblikovani pjenasti element za podlakticu	-
1	-	1 (■)	oblikovani pjenasti element za nadlakticu	-
1	-	1 (■)	triko-cijev od krep perlon	-
1	-	1 (■)	priključna priрубnica	13R8=64

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Priprema

> Gotova je modularna proteza.

- 1) **INFORMACIJA:** U oba področja dodajte 2 do 3 cm za ubadanje.

Področje podlaktice: odredite duljinu proteze od komponente za hvatanje do modularnog zgloba lakta.

Področje nadlaktice: odredite duljinu proteze od modularnog zgloba lakta do drška proteze / protetskog ramenog zgloba.

- 2) Odredite opseg kontralateralne strane. U slučaju obostrane opskrbe pazite na kozmetički cjelokupan izgled.
- 3) Odrežite oblikovane pjenaste dijelove.

5.2 Montaža

> **Potreban materijal:** ljepilo za plastiku 636W17, priključna ploča sa žlijebom 13R9* (za spajanje s ručnim zglobom), priključna pribnica 13R8=64 (za spajanje s uljevnim prstenom), triko-cijev od krep perlona 623T8=9

- 1) Potrebne priključne komponente ljepilom za plastiku zalijepite na oblikovane pjenaste dijelove.
- 2) Oblikovane pjenaste dijelove gurnite na modularnu protezu.
- 3) **Opcija:** oblikovane pjenaste dijelove međusobno zalijepite.
- 4) Izbrusite konturu pjenaste kozmetičke navlake.
- 5) Preko kozmetičke navlake navucite dvostruki sloj triko-cijevi od krep perlona i učvrstite na priključnu ploču.

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.

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-09-30

- ▶ 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

Komplet modularne pene 15K10 se uporablja za izdelavo estetske zunanje konture za modularne proteze od podlahti do ramenskega obroča. Vsebuje priključno prirobnico 13R8=64.

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 protetični oskrbi zgornjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Ta izdelek se uporablja za izdelavo pasivnih protez rok.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +45 °C

Vlažnost zraka: najv. 90 %, brez kondenzacije

Vlaga: sladka voda in slana voda kot brizgana voda, znoj

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Kisliline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec), dim

3 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.



Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja



- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na 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)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Znaki za prenehanje delovanja so nestabilnost ali nezadostno delovanje sklepa.

4 Obseg dobave

15K10 Komplet modularne pene				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	Navodila za uporabo	647G456
1	-	1(■)	Oblikovni del iz pene za podlaht	-
1	-	1(■)	Oblikovni del iz pene za nadlaht	-

15K10 Komplet modularne pene				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
1	–	1()	Nabrani povoj iz perlona	–
1	–	1()	Priključna prirobnica	13R8=64

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

5.1 Pripravljanje

> Modularna proteza je izdelana.

- 1) **INFORMACIJA: Na obeh koncih prištejite dodatnih 2 do 3 cm za nakrčenje.**

Območje podlahti: določite dolžino proteze od prijemalne komponente do modularnega kopolca.

Območje nadlahti: določite dolžino proteze od modularnega kopolca do ležišča proteze/proteznega ramenskega sklepa.

- 2) Določite obseg na kontralateralni strani. Pri bilateralni oskrbi bodite pozorni na kozmetično celostno podobo.
- 3) Prirežite oblikovne dele iz pene.

5.2 Montiranje

> **Potrebni materiali:** lepilo za plastiko 636W17, priključna podložka z utorom 13R9* (za povezavo z zapetjem), priključna prirobnica 13R8=64 (za povezavo z laminacijskim obročem), nabrani povoj iz perlona 623T8=9

- 1) Potrebne priključne komponente z lepilom za plastiko prilepite na oblikovne dele iz pene.
- 2) Oblikovne dele iz pene potisnite na modularno protezo.
- 3) **Izbirno:** zlepite oblikovne dele iz pene.
- 4) Obrusite konturo pene.
- 5) Čez penasti del povlecite dvojno plast nabranega povoja iz perlona in jo pritrdite na priključno podložko.

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 Odstranjevanje

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

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. Izjava o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-09-30

- 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

Modulárna penová súprava 15K10 slúži na výrobu estetického vonkajšieho obrysu pre modulárne protézy od úrovne predlaktia po úroveň ramenného pletenca. Súprava obsahuje pripojovaciu prírubu 13R8=64.

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 protetické ošetrovanie hornej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok slúži na výrobu pasívnych protéz horných končatín.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +45 °C

Povolené podmienky okolia

Relatívna vlhkosť vzduchu: max. 90 %, nekondenzujúca

Vlhkosť: sladká a slaná voda ako striekajúca voda, pot

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Kyseliny

Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum), dym

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.
- Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

⚠ UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- 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. Vykonaajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Nestabilita alebo nedostatočná funkcia kĺbu sú znakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

15K10 Modulárna penová súprava				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	1(■)	Návod na použitie	647G456
1	–	1(■)	Penový tvarovaný diel predlaktia	–
1	–	1(■)	Penový tvarovaný diel nadlaktia	–
1	–	1(■)	Trikotový riasený návlkový diel z perlónu	–
1	–	1(■)	Prípojovacia príruha	13R8=64

5 Spreádzkovanie

5.1 Príprava

> Modulárna protéza je vyrobená.

1) **INFORMÁCIA: V obidvoch oblastiach pripočítajte 2 až 3 cm prídavku pre stlačenie.**

Oblasť predlaktia: zistite dĺžku protézy od uchopovacieho komponentu až po modulárny lakťový kĺb.

Oblasť nadlaktia: zistite dĺžku protézy od modulárneho lakťového kĺbu po násadu protézy/protézu ramenného kĺbu.

2) Obvodové rozmery určte podľa kontralaterálnej strany. Pri bilaterálnom vybavení dbajte na celkový kozmetický vzhľad.

3) Prirežte penové tvarované diely.

5.2 Montáž

> **Potrebné materiály:** lepidlo na umelú hmotu 636W17, prípojný kotúč s drážkou 13R9* (na spojenie so zápästím), prípojná príruha 13R8=64 (na spojenie s vtokovým krúžkom), trikotový riasený návlkový diel z perlónu 623T8=9

1) Potrebné pripojovacie komponenty nalepte pomocou plastového lepidla na penové tvarované diely.

2) Penové tvarované diely nasuňte na modulárnu protézu.

- 3) **Voliteľne:** penové tvarované diely navzájom zlepte.
- 4) Prebrúste kontúru penovej kozmetiky.
- 5) Dvojtitú vrstvu trikotového riaseného návlkového dielu z perlónu natiahnite cez penovú kozmetiku a upevnite na prípojný kotúč.

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.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-09-30

- ▶ 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

Модулният комплект с пяна 15K10 служи за изработване на естетически външен контур на модулни протези от нивото на долната част на ръката до раменния пояс. В комплекта е включен и свързващият фланец 13R8=64.

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 протезиране на горни крайници.

2.2 Област на приложение

Продуктът служи за изработването на пасивни протези за ръка.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +45 °C

Допустима влажност на въздуха: макс. 90 %, некондензираща

Влажност: пръски от сладка и солена вода, пот

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Киселини

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

3 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ 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.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Нестабилността или липсата на ставна функция са признаци на загуба на функции.

4 Окомплектовка

15K10 Модулен комплект с пяна				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
-	-	1(■)	Инструкция за употреба	647G456
1	-	1(■)	Фасонна част от пяна за долната част на ръката	-
1	-	1(■)	Фасонна част от пяна за горната част на ръката	-
1	-	1(■)	Перлонов крепиран чорап	-
1	-	1(■)	Свързващ фланец	13R8=64

5 Подготовка за употреба

5.1 Подготовка

> Модулната протеза е завършена.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: В двете зони добавете по 2-3 см за набиването.**

Зона в долната част на ръката: Определете дължината на протезата от захващащия компонент до модулната лакътна става.

Зона в горната част на ръката: Определете дължината на протезата от модулната лакътна става до гилзата/раменната става на протезата.

- 2) Определете обиколката на контралатералната страна. При двустранно протезиране обърнете внимание на цялостния външен вид на козметиката.
- 3) Отрежете фасонните части от пяна.

5.2 Монтаж

> **Необходими материали:** лепило за пластмаса 636W17, свързващ диск с жлеб 13R9* (за свързване със става на китката), свързващ фланец 13R8=64 (за свързване с ламиниращия пръстен), перлонов крепиран чорап 623T8=9

- 1) Залепете необходимите свързващи компоненти с лепило за пластмаса върху фасонните части от пяна.
- 2) Преместете фасонните части от пяна върху модулната протеза.
- 3) **Опция:** Залепете фасонните части от пяна една за друга.
- 4) Загладете контура на козметичната пяна.
- 5) Изгелете двоен перлонов крепиран чорап върху козметичната пяна и го закрепете за свързващия диск.

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 CE съответствие

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

bilgi

Son güncelleme tarihi: 2022-09-30

- ▶ 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 soruna karşılırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Modüler köpük kiti 15K10, önkoldan omuz kemer seviyesine kadar modüler protezlerin estetik dış kontürünün üretimine yarar. 13R8=64 bağlantı flanşı içerir.

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 üst ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün pasif kol protezlerinin üretimi için kullanılır.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı aralığı: -10 °C ile +45 °C arasında

Hava nemi: maks. % 90 , yoğuşmasız

Nem: Sıçrama suyu olarak tatlı su ve tuzlu su, ter

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Uygun olmayan çevre şartları
Asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), duman

3 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılmaz.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ 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)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

İstikrarsızlık veya eklem fonksiyon yetersizliği fonksiyon kaybı belirtileridir.

4 Teslimat kapsamı

15K10 Modüler kit köpük				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1(■)	Kullanım kılavuzu	647G456
1	-	1(■)	Ön kol köpük kalıbı	-

15K10 Modüler kit köpük				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	-	1(■)	Üst kol köpük kalıbı	-
1	-	1(■)	Perlon kıvrımlı stakinet	-
1	-	1(■)	Bağlantı flanşı	13R8=64

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Hazırlama

> Modüler protez tamamlanmıştır.

- 1) **BİLGİ: Her iki alanda şişme için 2 ile 3 cm ilave olarak eklenmelidir.**

Ön kol alanı: Kavrama bileşenlerinden modüler dirsek eklemine kadar protez uzunluğu belirlenmelidir.

Üst kol alanı: Modüler dirsek ekleminden protez şaftına/protez omuz eklemine kadar olan protez uzunluğu tespit belirlenmelidir.

- 2) Kontra lateral tarafın çevre ölçüsü belirlenmelidir. İki taraflı bakımda kozmetik bir genel görünümüne dikkat edilmelidir.
- 3) Köpük kalıpları kesilmelidir.

5.2 Monte etme

> **Gerekli olan malzemeler:** Plastik yapıştırıcı 636W17, yivli bağlantı diski 13R9* (bir el bileği ile bağlamak için), Bağlantı flanşı 13R8=64 (döküm halkası ile bağlamak için), Perlon kıvrımlı stakinet 623T8=9

- 1) Gerekli olan bağlantı bileşenleri plastik yapıştırıcı ile köpük kalıplarına yapıştırılmalıdır.
- 2) Köpük kalıpları modüler protezlere itilmelidir.
- 3) **Opsiyonel:** Köpük kalıpları birbirine yapıştırılmalıdır.
- 4) Köpük kozmetiğin kontürü zımparalanmalıdır.
- 5) Çift tabakalı perlon kıvrımlı stakinet köpük kozmetiği üzerinden çekilmeli ve bağlantı diskine sabitlenmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.

- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmamalıdır.

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.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-09-30

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το δομοστοιχειωτό κιτ αφρώδους υλικού 15K10 χρησιμοποιείται στη δημιουργία μιας καλαίσθητης εξωτερικής όψης για δομοστοιχειωτές προθέσεις από το αντιβράχιο μέχρι το επίπεδο της ωμικής ζώνης. Περιλαμβάνει τη συνδετική φλάντζα 13R8=64.

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 αντικατάσταση των άνω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν χρησιμοποιείται στη δημιουργία παθητικών προθέσεων βραχίονα.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +45 °C

Ατμοσφαιρική υγρασία: μέγ. 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Υγρασία: γλυκό και αλμυρό νερό λόγω ψεκασμού, ιδρώτας

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), καπνός

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ 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).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η αστάθεια ή η ελαττωματική λειτουργία της άρθρωσης είναι σημάδια απώλειας της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

15K10 Δομοστοιχειωτό κιτ αφρώδους υλικού				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	–	1(■)	οδηγίες χρήσης	647G456
1	–	1(■)	διαμορφωμένο αφρώδες τμήμα αντιβραχίου	–
1	–	1(■)	διαμορφωμένο αφρώδες τμήμα βραχίονα	–
1	–	1(■)	ελαστική πλεκτή κάλτσα περλόν με σούρα	–
1	–	1(■)	συνδετική φλάντζα	13R8=64

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Προετοιμασία

> Η δομοστοιχειωτή πρόθεση έχει ολοκληρωθεί.

- 1) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσθέστε και στις δύο περιοχές 2 έως 3 cm για τη διαμόρφωση.**

Περιοχή αντιβραχίου: Υπολογίστε το μήκος της πρόθεσης από το εξάρτημα σύλληψης έως την δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα.

Περιοχή βραχίονα: Υπολογίστε το μήκος της πρόθεσης από τη δομοστοιχειωτή άρθρωση αγκώνα έως το στέλεχος/ την άρθρωση ώμου της πρόθεσης.

- 2) Προοριώστε την περίμετρο στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση αμφίπλευρης εφαρμογής, προσέξτε τη συνολική αισθητική.
- 3) Κόψτε τα διαμορφωμένα αφρώδη τμήματα.

5.2 Συναρμολόγηση

- > **Απαιτούμενα υλικά:** κόλλα πλαστικού 636W17, συνδετικός δίσκος με αυλάκωση 13R9* (για σύνδεση με άρθρωση καρπού), συνδετική φλάντζα 13R8=64 (για σύνδεση με τον εγχυτευόμενο δακτύλιο), ελαστική πλεκτή κάλτσα περλόν με σούρα 623T8=9
- 1) Κολλήστε τα απαιτούμενα συνδετικά εξαρτήματα με κόλλα πλαστικού στα διαμορφωμένα αφρώδη τμήματα.
 - 2) Σπρώξτε τα διαμορφωμένα αφρώδη τμήματα πάνω στη δομοστοιχειωτή πρόθεση.
 - 3) **Προαιρετικά:** Συγκολλήστε τα διαμορφωμένα αφρώδη τμήματα μεταξύ τους.
 - 4) Τρίψτε το περίγραμμα της αφρώδους κοσμητικής επένδυσης.
 - 5) Περάστε μια διπλή στρώση ελαστικής πλεκτής κάλτσας περλόν με σούρα πάνω στην αφρώδη κοσμητική επένδυση και στερεώστε την στο συνδετικό δίσκο.

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 μπο-

ρεί 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.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-09-30

- ▶ 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

Модульный набор пенопластовых элементов 15K10 служит для изготовления эстетического внешнего контура для модульных протезов от уровня предплечья до уровня плечевого пояса. Он содержит соединительный фланец 13R8=64.

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 протезирования верхних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие служит для изготовления пассивных протезов верхних конечностей.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения: от -10 °С до +45 °С

Влажность воздуха: макс. 90 %, без конденсации влаги

Влажность: пресная или морская вода в качестве брызг, пот

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Кислоты

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

3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ 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).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Нестабильность или недостаточная функциональность шарнира являются признаками утраты функций.

4 Объем поставки

15K10 Модульный набор пенопластовых элементов				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1(■)	Руководство по применению	647G456
1	–	1(■)	Фасонная часть из пенопласта, предплечье	–
1	–	1(■)	Фасонная часть из пенопласта, плечо (выше локтя)	–
1	–	1(■)	Трикотажный рукав из извитого перлона	–
1	–	1(■)	Соединительный фланец	13R8=64

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Подготовка

> Модульный протез изготовлен.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ:** В обеих областях добавить по 2 – 3 см на случай усадки.

Область предплечья: определить длину протеза от компонента захвата до модульного локтевого шарнира.

Область плеча (выше локтя): определить длину протеза от модульного локтевого шарнира до культеприемной гильзы/плечевого шарнира.

- 2) Определить размеры обхвата на контралатеральной стороне. При двухстороннем протезировании обращать внимание на общий косметический вид.
- 3) Обрезать фасонные части из пенопласта.

5.2 Монтаж

> **Необходимые материалы:** синтетический клей 636W17, соединительная шайба с канавкой 13R9* (для соединения с лучезапястным шарниром), соединительный фланец 13R8=64 (для соединения с закладным кольцом), трикотажный рукав из извитого перлона 623T8=9

- 1) При помощи синтетического клея наклеить требуемые соединительные компоненты на фасонные части из пенопласта.
- 2) Натянуть фасонные части из пенопласта на модульный протез.
- 3) **Опция:** склеить между собой фасонные части из пенопласта.
- 4) Обработать контур пенопластовой косметической оболочки путем шлифования.
- 5) Натянуть двойной слой трикотажного рукава из извитого перлона на пенопластовую косметическую оболочку и закрепить соединительной шайбой.

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 ответ-

ственных 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.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-09-30

- ▶ 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

15K10 モジュラーフォームカバーキットは、前腕から肩用のモジュラー義手の外観を整えるためのキットです。13R8=64 取付用フランチも同梱されています。

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、義手の適合のみに使用してください。

2.2 適用範囲

本製品は装飾義手に使用します。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用時温度範囲：-10 °C ~ +45 °C

相対湿度：最大90%、結露のない状態

湿気：真水や塩水の飛沫、汗

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

酸

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、煙

3 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

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 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）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の低下は、継手が不安定になったり、継手機能に問題が生じることで分かります。

4 納品時のパッケージ内容

15K10 モジュラーフォームカバーキット				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1(■)	取扱説明書	647G456
1	-	1(■)	フォームカバー 前腕用	-
1	-	1(■)	フォームカバー 上腕用	-
1	-	1(■)	ストックネット	-
1	-	1(■)	取付用フランジ	13R8=64

5 製品使用前の準備

5.1 準備

- > モジュラー義手を用意します。
- 1) 備考：上腕の場合でも前腕の場合でも、2~3cmのゆとりを持たせてください。
前腕：義手の端部からモジュラー肘継手までの長さを決定します。
上腕：モジュラー肘継手から義手ソケット／肩継手までの長さを決定します。
- 2) 健側の腕周囲を測定します。両側義手の場合は、全体的な外観にも注意を払ってください。
- 3) フォームカバーの長さを整えます。

5.2 組立て

- > 材料：636W17 プラスチック接着剤、13R9* コネクションディスク（接着剤付き、手首への装着用）、13R8=64 コネクションフランジ（ラミネーションリングとの接続用）、623T8=9 ストックネット
- 1) プラスチック接着剤を使って、必要な接続用部品をフォームカバーに接着します。
- 2) フォームカバーをモジュラー義手の上に押し当てます。
- 3) オプション：フォームカバーの両端を接着してください。
- 4) フォームカバーを削って形を整えます。
- 5) ストックネットを二重にしてフォームカバーの上から被せ、コネクションディスクに固定します。

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ご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

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。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2022-09-30

- ▶ 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

模块式泡沫塑料套件 15K 10 用于制作美观的模块式假肢外轮廓，适用的模块式假肢范围从前肢到肩胛带水平。套件包括连接法兰 13R8=64。

1.2 组合方式

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

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于上肢的假肢配置。

2.2 应用范围

该产品用于制作被动式臂部假肢。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围：-10 °C 至 +45 °C

空气湿度：最大 90 %，无冷凝

水分：淡水和咸水可以泼溅水形式，汗水

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

酸性溶剂

粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、烟尘

3 一般性安全须知

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。






产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 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）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

不稳定或缺失的关节功能是功能丧失的征兆。

4 供货范围

模块式套件泡沫塑料 15K 10				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1()	使用说明书	647G456
1	-	1()	前臂泡沫塑料成型件	-
1	-	1()	上臂泡沫塑料成型件	-
1	-	1()	贝纶卷曲针织纱套	-
1	-	1()	连接法兰	13R8=64

5 使用准备

5.1 准备

- > 模块式假肢已制备待用。
 - 1) **信息：**在两个区域内各加上2至3cm的增量用于压紧。
前臂区域：测定抓取组件至模块式假肢肘关节的假肢长度。
上臂区域：测定模块式假肢肘关节至假肢接受腔/假肢肩关节的假肢长度。
 - 2) 确定对侧的周长。双侧配置时注意总体美观效果。
 - 3) 剪下合适长度的泡沫塑料成型件。

5.2 安装

- > **所需材料：**塑料粘合剂636W17、带槽连接片13R9*（用于同腕关节连接）、连接法兰13R8=64（用于同浇注环连接）、贝纶卷曲针织纱套623T8=9
 - 1) 将所需的连接组件用塑料粘合剂粘接在泡沫塑料成型件上。
 - 2) 将泡沫塑料成型件推至模块式假肢之上。
 - 3) **可选：**将泡沫塑料成型件互相粘接。
 - 4) 打磨泡沫装饰外套的轮廓。
 - 5) 将一段双层的贝纶卷曲针织纱套套在泡沫装饰套外套上，并在连接片上固定。

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上下载。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-09-30

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

1.1 구조 및 기능

모듈식 폼 키트 15K10은 하완부부터 견갑대까지 모듈식 의지의 외관 외부 윤곽 제작에 쓰입니다. 여기에는 연결 플랜지 13R8=64가 포함되어 있습니다.

1.2 조립 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 상지 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

이 제품은 수동 의수의 제작을 위한 것입니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

습도: 최대 90 %, 비응축

습기: 담수, 염수 분무수, 땀

허용되지 않는 주변조건

기계적 진동 또는 충격

산

먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 연기

3 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.

주의 사항

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 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).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

불안정성이나 관절 기능 결함은 기능 손실의 징후입니다.

4 인도 품목

15K10 폼 모듈 키트				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	647G456
1	-	1(■)	하완부 폼 몰딩	-
1	-	1(■)	상완부 폼 몰딩	-
1	-	1(■)	필론 리플 편물 튜브	-
1	-	1(■)	연결 플랜지	13R8=64

5 사용 준비 작업

5.1 준비

> 모듈식 의지가 완성되었습니다.

- 1) **정보:** 양쪽 부분에 2에서 3cm 정도 수축을 위한 추가분을 추가합니다.

하완 부분: 파지 구성요소부터 모듈식 팔꿈치 관절까지 의지 길이를 계산합니다.

상완 부분: 모듈식 팔꿈치 관절부터 의지 어깨관절/의지 소켓까지 의지 길이를 계산합니다.

- 2) 대측성 사이드에서 둘레를 측정합니다. 양측 장착 시 미관상 전체 모양에 유의하십시오.
- 3) 폼 몰딩을 자르십시오.

5.2 조립

> **필요한 재료:** 플라스틱 접착제 636W17, 흠이 있는 연결 디스크 13R9*(손목 연결용), 연결 플랜지 13R8=64(다이캐스팅 링 연결용), 필론 리플 편물 튜브 623T8=9

- 1) 필요한 연결 요소를 폼 몰딩에 플라스틱 접착제로 접착합니다.
- 2) 폼 몰딩을 모듈식 의지 쪽으로 미십시오.
- 3) **선택 사항:** 폼 몰딩을 서로 접착합니다.
- 4) 폼 커버의 윤곽을 연마하십시오.

- 5) 필론 리플 편물 튜브 두 겹을 폼 커버에 씌우고 연결 디스크에 고정하십시오.

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 않아 발생한 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.



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