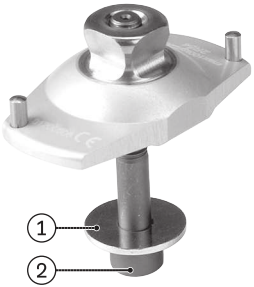
ottobock.

2R8*, 2R31*, 2R54*

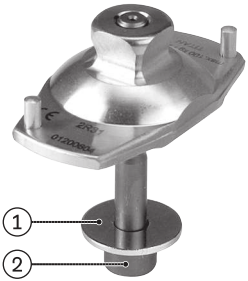
DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 7
FR Instructions d'utilisation 10
IT Istruzioni per l'uso 14
ES Instrucciones de uso 18
PT Manual de utilização 23
NL Gebruiksaanwijzing 26
SV Bruksanvisning 30
DA Brugsanvisning 34
NO Bruksanvisning 38
FI Käyttöohje 42
PL Instrukcja użytkowania 46
HU Használati utasítás 50
CS Návod k použití 54
RO Instrucțiuni de utilizare 57
HR Upute za uporabu 61
SL Navodila za uporabo 65
SK Návod na používanie 69
BG Инструкция за употреба 73
TR Kullanma talimatı 77
EL Οδηγίες χρήσης 81
RU Руководство по применению 85
JA 取扱説明書 90
ZH 使用说明书 93
KO 사용 설명서 97

1

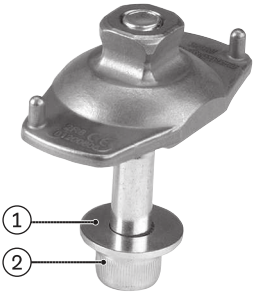
2R54



2R31



2R8



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-19

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Fußadapter 2R8* (Stahl), 2R31* (Titan) und 2R54* (Aluminium) dienen der Verbindung des Prothesenfußes mit dem distalen Anschluss der Modular-Prothese.

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 exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 und 2R54=M10

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich –20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2R8*

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2R54*

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

Zulässige Umgebungsbedingungen
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (Reinigung**).**

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2R31*

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (Reinigung**).**

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ► 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

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

4 Lieferumfang

2R8*, 2R31*, 2R54* Fußadapter		
Menge	**Benennung**	**Kennzeichen**
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Fußadapter	–

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)		
Menge	**Benennung**	**Kennzeichen**
Ottobock Spezialkleber mit Härter		636W28
		636W18 und 636W19
Einzelteile-Pack für 2R8=M8		2D6=M8
Einzelteile-Pack für 2R8=M10		2D6=M10
Jeweils bestehend aus:		
1	Unterlegscheibe	–
1	Zylinderschraube (Stahl)	–
Einzelteile-Pack für 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Einzelteile-Pack für 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Jeweils bestehend aus:		
1	Unterlegscheibe	–
1	Zylinderschraube (Titan)	–

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Adapter montieren

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.

► Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.

► Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D20, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3), Spezialklebstoff und Härter (siehe Seite 5, Tabelle Ersatzteile/Zubehör)

1) Bei Prothesenfüßen mit Holzkomponenten die Anschlussfläche aufrauen und die Schleifrückstände entfernen.
2) **INFORMATION: Der Fußadapter muss mit dem Prothesenfuß verklebt werden. Dazu den angegebenen Spezialklebstoff verwenden.**
   Den Spezialkleber und den Härter gut miteinander vermischen und auf die Anschlussfläche auftragen.
3) Bei Verschmutzungen (z. B. durch Fett) die Metallklebefläche des Fußadapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
4) Den Fußadapter auf dem Prothesenfuß positionieren, die Schraube mit der Unterlegscheibe von unten durchstecken und anziehen (Anzugsmoment: **2 bis 4 Nm**).

5) Die Verschraubung nach **3 bis 4 Stunden** mit dem erforderlichen Anzugsmoment (siehe Tabelle) nachziehen.
6) Die Verklebung aushärten lassen (**16 Stunden bei 20 °C** - Bei niedrigeren Temperaturen verlängert sich die Zeit.).

Kennzeichen	Prothesenfuß-Größe [cm]	Anzugsmoment [Nm]	
		Prothesenfüße mit Holzkomponenten	Prothesenfüße mit Kunststoffkomponenten
2R8=M8	alle	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Wartung

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

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

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

8.3 Garantie

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	2R8*	2R31*	2R54*
Gewicht [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	Stahl	Titan	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2021-10-19

- ▶ 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 foot adapters 2R8* (steel), 2R31* (titanium) and 2R54* (aluminium) are for connecting the prosthetic foot to the distal connection of the modular prosthesis.

1.2 Combination possibilities

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 and 2R54=M10

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

2R8*

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust

Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2R54*

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Chemicals/liquids: fresh water, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (Cleaning**).**

Prohibited environmental conditions
Solids: highly hygroscopic particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand
Chemicals/liquids: salt water, perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

2R31*

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water
Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions
Solids: Dust, occasional contact with sand
Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (Cleaning**).**

Unallowable environmental conditions
Solids: Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand
Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions

⚠ **CAUTION!**

Risk of injury and risk of product damage

- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 7).
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ► To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ► 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

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

4 Scope of delivery

2R8*, 2R31*, 2R54* Foot adapters		
Quantity	**Designation**	**Reference number**
1	Instructions for use	–
1	Foot adapter	–

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Quantity	**Designation**	**Reference number**
Ottobock special adhesive with hardener		636W28
		636W18 and 636W19
Single component pack for 2R8=M8		2D6=M8
Single component pack for 2R8=M10		2D6=M10
Each consisting of		
1	Washer	–
1	Cap screw (steel)	–
Single component pack for 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Single component pack for 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Each consisting of		
1	Washer	–
1	Cap screw (titanium)	–

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Mounting the adapter

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

► Clean the threads before every installation.

► Apply the specified torque values.

► Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

> **Required tools and materials:** Grinding tool, 710D20 torque wrench, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 acetone), special adhesive and hardener (see page 9, table of spare parts/accessories)

1) For prosthetic feet with wooden components, roughen the connection surface and remove the grinding dust.
2) **INFORMATION: The foot adapter has to be glued to the prosthetic foot. Use the specified special adhesive for this purpose.**
   Mix the special adhesive and hardener well together and apply to the connection surface.
3) Clean any soiling (e.g. caused by grease) on the metal surface of the foot adapter to be glued with a degreasing cleaning agent.
4) Position the foot adapter on the prosthetic foot, insert the screw and washer from below and tighten it (installation torque: **2 to 4 Nm**).
5) After **3 to 4 hours**, tighten the screw connection with the required installation torque (see table).
6) Leave the glued surface to harden (**16 hours at 20 °C** – the time increases for lower temperatures).

Reference number	Prosthetic foot size [cm]	Torque [Nm]	
		Prosthetic feet with wooden components	Prosthetic feet with plastic components
2R8=M8	All	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Maintenance

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

7 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.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 CE conformity

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

8.3 Warranty

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

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

9 Technical data

Reference number	2R8*	2R31*	2R54*
Weight [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	Steel	Titanium	Aluminium
Max. body weight [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-19

- ► 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

Les adaptateurs de pied 2R8* (acier), 2R31* (titane) et 2R54* (aluminium) servent à solidariser le pied prothétique au raccord distal de la prothèse modulaire.

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 exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 et 2R54=M10

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

2R8*

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

2R54*

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité :immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (Nettoyage**).**

Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.), poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), contact intense avec du sable
Produits chimiques/liquides : eau salée, sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2R31*

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité :immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (Nettoyage**).**

Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 11).
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Adaptateurs de pied 2R8*, 2R31* et 2R54*		
Quantité	**Désignation**	**Référence**
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur de pied	–

Pièces de rechange / accessoires (non compris dans la livraison)		
Quantité	**Désignation**	**Référence**
Colle spéciale Ottobock avec durcisseur		636W28
		636W18 et 636W19
Kit de pièces détachées pour 2R8=M8		2D6=M8
Kit de pièces détachées pour 2R8=M10		2D6=M10
Contenu de chaque kit :		
1	Rondelle	–
1	Vis à tête cylindrique (acier)	–
Kit de pièces détachées pour 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit de pièces détachées pour 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Contenu de chaque kit :		
1	Rondelle	–
1	Vis à tête cylindrique (titane)	–

5 Mise en service du produit

⚠ **PRUDENCE**

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Monter l'adaptateur

⚠ **PRUDENCE**

Montage incorrect des raccords vissés

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

► Nettoyez les filets avant chaque montage.

► Respectez les couples de serrage prescrits.

► Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

> **Outils et matériel nécessaires :** outil abrasif, clé dynamométrique 710D20, dégraissant (p. ex. acétone 634A3), colle spéciale et durcisseur (consulter la page 13, tableau des pièces de rechange / accessoires)

1) En cas de pieds prothétiques dotés d'éléments en bois, grattez la surface de raccordement afin de la rendre rugueuse et enlevez les résidus de ponçage.
2) **INFORMATION: L'adaptateur de pied doit être collé au pied prothétique. Utilisez pour cela la colle spéciale indiquée.** Mélangez bien ensemble la colle spéciale et le durcisseur et appliquez une couche sur la surface de raccordement.
3) En cas de salissures (p. ex. graisse), nettoyez la surface de collage métallique de l'adaptateur de pied avec un dégraissant.
4) Placez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique, insérez la vis avec la rondelle par le bas et serrez (couple de serrage : **2 à 4 Nm**).
5) Après **3 à 4 heures**, resserrez en appliquant le couple de serrage nécessaire (voir tableau).
6) Laissez sécher le collage (**16 heures à une température de 20 °C** ; plus longtemps en cas de températures inférieures).

Référence	Taille du pied prothétique [cm]	Couple de serrage [Nm]	
		Pieds prothétiques avec éléments en bois	Pieds prothétiques avec éléments en plastique
2R8=M8	Tous	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Maintenance

- ► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

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

8.3 Garantie commerciale

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

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	2R8*	2R31*	2R54*
Poids [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Matière	Acier	Titane	Aluminium
Poids max. du patient [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-19

- ▶ 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

Gli attacchi 2R8* (acciaio), 2R31* (titanio) e 2R54* (alluminio) servono a collegare il piede protesico all'attacco distale della protesi modulare.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 e 2R54=M10

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C … +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % … 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2R8*

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % … 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2R54*

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (Pulizia**).**

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

2R31*

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata
Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia
Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (Pulizia**).**

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia
Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

2.4 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ **CAUTELA**	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ **CAUTELA!**

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 15).
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ► Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Attacchi 2R8*, 2R31*, 2R54* per piedi protesici		
Quantità	**Denominazione**	**Codice**
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Attacco piede	–

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Quantità	**Denominazione**	**Codice**
Colla speciale Ottobock con indurente		636W28
		636W18 e 636W19
Kit singoli componenti per 2R8=M8		2D6=M8
Kit singoli componenti per 2R8=M10		2D6=M10
Ciascuno composto da:		
1	Rondella	–
1	Vite a testa cilindrica (acciaio)	–
Kit singoli componenti per 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit singoli componenti per 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Ciascuno composto da:		
1	Rondella	–
1	Vite a testa cilindrica (titanio)	–

5 Preparazione all'uso

⚠ **CAUTELA**

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Montaggio dell'adattatore

⚠ **CAUTELA**

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.

► Rispettare le coppie di serraggio prescritte.

► Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

> **Utensili e materiali necessari:** fresatrice, chiave dinamometrica 710D20, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3), colla speciale e indurente (v. pagina 17, tabella Ricambi/accessori)

1) Nel caso di piedi protesici con componenti in legno irruvidire la superficie d'attacco e rimuovere i residui di fresatura.
2) **INFORMAZIONE: L'attacco del piede deve essere incollato con il piede protesico. Utilizzare la colla speciale indicata.** Mescolare bene la colla speciale e l'indurente e stenderli sulla superficie d'attacco.
3) In caso di imbrattamento (ad es. dovuto a grasso), pulire con un detergente sgrassante la superficie metallica di aderenza dell'attacco del piede.
4) Posizionare l'attacco sul piede protesico, infilare dal basso e stringere la vite insieme alla rondella (coppia di serraggio: **2 - 4 Nm**).
5) Dopo **3 - 4 ore** serrare nuovamente il collegamento a vite con la coppia di serraggio necessaria (cfr. tabella).
6) Far indurire il collante (per **16 ore a 20°C** - in caso di temperature inferiori il tempo sarà maggiore).

Codice	Misura del piede protesico [cm]	Coppia di serraggio [Nm]	
		Piedi protesici con componenti in legno	Piedi protesici con componenti in plastica
2R8=M8	tutti	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Manutenzione

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

7 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.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

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

8.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.
Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

9 Dati tecnici

Codice	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiale	Acciaio	Titanio	Alluminio
Peso corporeo max. [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-10-19

- ► 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

Los adaptadores de pie 2R8* (acero), 2R31* (titanio) y 2R54* (aluminio) sirven para unir el pie protésico con la conexión distal de la prótesis modular.

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 y 2R54=M10

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Condiciones ambientales

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

2R8*

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

2R54*

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (Limpieza**).**

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena
Sustancias químicas/líquidos: agua salada, sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

2R31*

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (Limpieza**).**

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ **PRECAUCIÓN**	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ **¡PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 19).
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento

distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Adaptadores de pie 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Canti-dad	**Denominación**	**Referencia**
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador de pie	–

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Canti-dad	**Denominación**	**Referencia**
Pegamento especial con endurecedor de Ottobock		636W28
		636W18 y 636W19
Kit de componentes para 2R8=M8		2D6=M8
Kit de componentes para 2R8=M10		2D6=M10
Cada uno incluye:		
1	Arandela	–
1	Tornillo de cabeza cilíndrica (acero)	–
Kit de componentes para 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit de componentes para 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Cada uno incluye:		
1	Arandela	–
1	Tornillo de cabeza cilíndrica (titanio)	–

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montar el adaptador

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

► Limpie las roscas antes de cada montaje.

► Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.

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

> **Herramientas y materiales necesarios:** herramienta de lijado, llave dinamométrica 710D20, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3), pegamento especial y endurecedor (véase la página 21, tabla Piezas de repuesto/accesorios)

1) En el caso de pies protésicos con componentes de madera, lije la superficie de conexión y elimine los residuos resultantes.
2) **INFORMACIÓN: Hay que pegar el adaptador de pie al pie protésico. Emplee para ello el pegamento especial indicado.** Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor y aplique la mezcla sobre la superficie de conexión.
3) En caso de que haya suciedad (p. ej., grasa), limpie la superficie metálica de adhesión del adaptador de pie con un limpiador desengrasante.
4) Coloque el adaptador de pie sobre el pie protésico, inserte desde abajo el tornillo con la arandela y apriételo (par de apriete: **de 2 a 4 Nm**).

5) Vuelva a apretar la conexión de tornillo pasadas de **3 a 4 horas** con el par de apriete necesario (véase la tabla).
6) Deje que se endurezca la adhesión (**16 horas a 20 °C**; a temperaturas más bajas tarda más tiempo).

Referencia	Tamaño del pie protésico [cm]	Par de apriete [Nm]	
		Pies protésicos con componentes de madera	Pies protésicos con componentes de plástico
2R8=M8	Todos	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Mantenimiento

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

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.
Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

9 Datos técnicos

Referencia	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	Acero	Titanio	Aluminio
Peso corporal máx. [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-19

- ► 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

Os adaptadores de pé 2R8* (aço), 2R31* (titânio) e 2R54* (alumínio) se destinam à conexão do pé protético à união distal da prótese modular.

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 e 2R54=M10

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Condições ambientais

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

2R8*

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2R54*

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água saponácea, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (Limpeza**).**

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), poeira em alta concentração (por. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia
Produtos químicos/líquidos: água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

2R31*

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (Limpeza**).**

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ **CUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 23).
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ► Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Adaptadores de pé 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Qtde.	**Denominação**	**Código**
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador de pé	–

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)		
Qtde.	**Denominação**	**Código**
Cola especial Ottobock com endurecedor		636W28
		636W18 e 636W19
Conjunto de componentes para 2R8=M8		2D6=M8
Conjunto de componentes para 2R8=M10		2D6=M10
Cada um contendo:		
1	arruela	–
1	parafuso de cabeça cilíndrica (aço)	–
Conjunto de componentes para 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Conjunto de componentes para 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Cada um contendo:		
1	arruela	–
1	parafuso de cabeça cilíndrica (titânio)	–

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ **CUIDADO**

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montar os adaptadores

⚠ **CUIDADO**

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

► Limpe as roscas antes de cada montagem.

► Cumpra os torques de aperto especificados.

► Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

> **Ferramentas e materiais necessários:** ferramenta de retificação, chave dinamométrica 710D20, detergente desengordurante (por ex. acetona 634A3), cola especial e endurecedor (consulte a página 25, tabela Peças sobressalentes/Acessórios)

1) Nos pés protéticos com componentes de madeira, desbastar a superfície de união e remover os resíduos de retificação.
2) **INFORMAÇÃO: O adaptador de pé deve ser colado ao pé protético com a cola especial especificada.**
   Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar sobre a superfície de união.
3) Em caso de sujidade (por ex. devido a gordura) limpar a superfície de colagem metálica do adaptador de pé com o detergente desengordurante.
4) Posicionar o adaptador de pé no pé protético e introduzir o parafuso junto com a arruela por baixo e apertá-lo (torque de aperto de montagem: **2 a 4 Nm**).
5) Após **3 a 4 horas** apertar novamente a união roscada com o torque de aperto necessário (consultar a tabela).
6) Deixar a cola secar (**16 horas a 20 °C** - em caso de baixas temperaturas se prolonga o tempo.).

Código	Tamanho do pé protético [cm]	Torque de aperto [Nm]	
		Pés protéticos com componentes de madeira	Pés protéticos com componentes de plástico
2R8=M8	todos	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Manutenção

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

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

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

8.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.
A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

9 Dados técnicos

Código	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	aço	titânio	alumínio
Peso corporal máx. [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-19

- ► 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 voetadapters 2R8* (staal), 2R31* (titanium) en 2R54* (aluminium) zijn bedoeld om de prothesevoet aan de distale zijde van het modulaire prothesesysteem te verbinden.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 en 2R54=M10

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

2R8*

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2R54*

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (Reiniging**).**

Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), intensief contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zout water, zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2R31*

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (Reiniging**).**

Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 27).
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ► 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

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

4 Inhoud van de levering

Voetadapters 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Aantal	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
1	gebruiksaanwijzing	–
1	voetadapter	–

Onderdelen/toebehoren (worden niet meegeleverd)		
Aantal	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
Ottobock speciale lijm met hardingsmiddel		636W28
		636W18 en 636W19
onderdelenpakket voor de 2R8=M8		2D6=M8
onderdelenpakket voor de 2R8=M10		2D6=M10
Elk bestaande uit:		
1	onderlegring	–
1	cilinderkopbout (staal)	–
onderdelenpakket voor de 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
onderdelenpakket voor de 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Elk bestaande uit:		
1	onderlegring	–
1	cilinderkopbout (titanium)	–

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Adapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.

► Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.

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

> **Benodigd gereedschap en materiaal:** schuurgereedschap, momentsleutel 710D20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3), speciale lijm en hardingsmiddel (zie pagina 29, tabel Vervangende onderdelen/accessoires)

1) Ruw bij prothesevoeten met houten componenten het aansluitvlak op en verwijder het schuursel.
2) **INFORMATIE: De voetadapter moet worden vastgelijmd aan de prothesevoet. Gebruik hiervoor de vermelde speciale lijm.**
   Vermeng de speciale lijm goed met het hardingsmiddel en strijk het mengsel uit over het aansluitvlak.
3) Verwijder eventueel op het metalen lijmvlak van de voetadapter aanwezig vuil (bijv. vet) met een ontvettend reinigingsmiddel.
4) Positioneer de voetadapter op de prothesevoet, steek de bout met de onderlegring er van onderaf doorheen en draai de bout aan (aanhaalmoment: **2 tot 4 Nm**).
5) Draai de bout na **3 tot 4 uur** verder aan tot het voorgeschreven aanhaalmoment is bereikt (zie de tabel).
6) Laat de lijmverbinding uitharden (**16 uur bij 20 °C**; bij een lagere temperatuur langer).

Artikel-nummer	Prothese-voet-leng-te [cm]	Aanhaalmoment [Nm]	
		Prothesevoeten met houten componenten	Prothesevoeten met kunststof componenten
2R8=M8	alle	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Onderhoud

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

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

8 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.

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

8.3 Fabrieksgarantie

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

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

9 Technische gegevens

Artikelnummer	2R8*	2R31*	2R54*
Gewicht [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiaal	staal	titanium	aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-19

► 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

Fotadapter 2R8* (stål), 2R31* (titan) och 2R54* (aluminium) används för att förbinda protesfoten med modulprotesens distala anslutning.

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 endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 och 2R54=M10

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Omgivningsförhållanden

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

2R8*

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2R54*

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålvatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (Rengöring**).**

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

2R31*

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålvatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (Rengöring**).**

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

2.4 Livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 31).
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ► 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

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

4 I leveransen

Fotadapter 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Kvantitet	**Benämning**	**Artikelnummer**
1	Bruksanvisning	–
1	Fotadapter	–

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leverans)		
Kvantitet	**Benämning**	**Artikelnummer**
Ottobock speciallim med härdare		636W28
		636W18 och 636W19
Paket med separata delar för 2R8=M8		2D6=M8
Paket med separata delar för 2R8=M10		2D6=M10
Varje set består av:		
1	Bricka	–
1	Cylinderskruv (stål)	–
Paket med separata delar för 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Paket med separata delar för 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Varje set består av:		
1	Bricka	–
1	Cylinderskruv (titan)	–

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montera adaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

► Rengör gängan före varje montering.

► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.

► Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

> **Verktyg och material som behövs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3), speciallim och härdare (se sida 32, tabell Reservdelar/tillbehör)

1) För protesfötter med träkomponenter ska anslutningsytan ruggas upp och sliprester avlägsnas.
2) **INFORMATION: Fotadaptern måste limmas ihop med protesfoten. Använd det rekommenderade speciallimmet.**
   Blanda samman speciallimmet och härdare ordentligt med varandra och stryk på blandningen på anslutningsytan.
3) Om det förekommer smuts (t.ex. fett) ska metallytan på fotadaptern som ska limmas rengöras med ett avfettande rengöringsmedel.
4) Placera fotadaptern på protesfoten och skruva ihop underifrån med bulten och brickan (åtdragsmoment: **2 till 4 Nm**).
5) Dra åt skruvförbandet efter **3 till 4 timmar** med nödvändigt åtdragsmoment (se tabell).
6) Låt limmet härda (**16 timmar vid 20 °C** - vid lägre temperaturer förlängs tiden).

Artikelnummer	Protesfotstorlek [cm]	Åtdragningsmoment [Nm]	
		Protesfötter med träkomponenter	Protesfötter med plastkomponenter
2R8=M8	alla	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Underhåll

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 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.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

8.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	2R8*	2R31*	2R54*
Vikt [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Stål	Titan	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-19

► 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

Fodadapterne 2R8* (stål), 2R31* (titan) og 2R54* (aluminium) er beregnet til at forbinde protesefoden med den modulære proteses distale tilslutning.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 og 2R54=M10

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

2R8*

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2R54*

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, klorvand
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (Rengøring**).**

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Saltvand, svend, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

2R31*

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
Fugt: Neddykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (Rengøring**).**

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, permanent brug i flydende medier

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 35).
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ► For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ► Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ► 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

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

4 Leveringsomfang

2R8*, 2R31*, 2R54* fodadaptere		
Mængde	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	Brugsanvisning	–
1	Fodadapter	–

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	**Betegnelse**	**Identifikation**
Ottobock speciallim med hærder		636W28
		636W18 og 636W19
Komponentpakke til 2R8=M8		2D6=M8
Komponentpakke til 2R8=M10		2D6=M10
Hver bestående af:		
1	Spændeskive	–
1	Cylinderskrue (stål)	–
Komponentpakke til 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Komponentpakke til 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Hver bestående af:		
1	Spændeskive	–

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	Cylinderskrue (titan)	–

5 Indretning til brug

⚠ **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af adapter

⚠ **FORSIGTIG**

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

► Rengør gevindet før hver montering.

► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.

► Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

> **Nødvendigt værktøj og materiale:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D20, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3), speciallim og hærder (se side 36, tabel reservedele/tilbehør)

1) Gør tilslutningsfladen på protesefødder med trækomponenter ru og fjern sliberesterne.
2) **INFORMATION: Fodadapteren skal limes fast på protesefoden. Anvend den angivne speciallim.**
   Bland speciallimen og hærderen godt med hinanden og påfør blandingen på tilslutningsfladen.
3) Rengør fodadapterens metalklæbeflade med et affedtende rengøringsmiddel i tilfælde af tilsmudsninger (f. eks. fedt).
4) Placer fodadapteren på protesefoden, stik skruen med spændeskiven igennem nedefra og skru den fast (tilspændingsmoment: **2 til 4 Nm**).
5) Efterspænd forskruningen efter **3 til 4 timer** med det nødvendige tilspændingsmoment (se tabel).
6) Lad limforbindelsen hærde (**16 timer ved 20 °C** - ved lavere temperaturer forlænges tiden).

Identifikation	Protesefodens størrelse [cm]	Tilspændingsværdi [Nm]	
		Protesefødder med trækomponenter	Protesefødder med plastkomponenter
2R8=M8	alle	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Vedligeholdelse

► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.
Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

9 Tekniske data

Identifikation	2R8*	2R31*	2R54*
Vægt [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiale	Stål	Titan	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-10-19

- ► 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

Fotadapterne 2R8* (stål), 2R31* (titan) og 2R54* (aluminium) forbinder protesefoten med den distale tilkoblingen på den modulære protesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 og 2R54=M10
Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2R8=M10
Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2R31=M10
Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2R8*

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2R54*

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (Rengjøring**).**

Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: Sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

2R31*

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (Rengjøring**).**

Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 38).
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ► 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

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

4 Leveringsomfang

2R8*, 2R31*, 2R54* fotadapter		
Mengde	**Betegnelse**	**Merking**
1	Bruksanvisning	–
1	Fotadapter	–

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Mengde	**Betegnelse**	**Merking**
Ottobock spesiallim med herder		636W28
		636W18 og 636W19
Enkeltdelspakke til 2R8=M8		2D6=M8
Enkeltdelspakke til 2R8=M10		2D6=M10
Består henholdsvis av:		
1	Underlagsskive	–
1	Sylinderskrue (stål)	–
Enkeltdelspakke til 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Enkeltdelspakke til 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Består henholdsvis av:		
1	Underlagsskive	–
1	Sylinderskrue (titan)	–

5 Klargjøring til bruk

⚠ **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montere adapter

⚠ **FORSIKTIG**

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

> **Nødvendige verktøy og materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D20, avfettingsmiddel (f.eks. aceton 634A3), spesiallim og herder (se side 40, tabell Reservedeler/tilbehør)

1) Ved proteseføtter med trekomponenter må tilkoblingsflaten gjøres ru og rester fra sliping fjernes.
2) **INFORMASJON: Fotadapteren skal limes sammen med protesefoten. Til dette brukes det angitte spesiallimet.**
   Spesiallimet og herderen må blandes godt og påføres på tilkoblingsflaten.
3) Ved tilsmussing (f.eks. pga. fett) må metallimflaten på fotadapteren rengjøres med et avfettingsmiddel.
4) Plasser fotadapteren på protesefoten, stikk skruen med underlagsskiven igjennom fra undersiden og trekk til (tiltrekkingsmoment: **2 til 4 Nm**).
5) Etter **3 til 4 timer** må skruekoblingen ettertrekkes med det nødvendige tiltrekkingsmomentet (se tabellen).
6) La limet herde (**16 timer ved 20 °C**. Ved lavere temperatur forlenges tiden.).

Merking	Protesefotstørrelse [cm]	Tiltrekkingsmoment [Nm]	
		Proteseføtter med trekomponenter	Proteseføtter med plastkomponenter
2R8=M8	alle	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10 2R31=M10 2R54=M10	21–25	20	50
	26–30	30	50

6 Vedlikehold

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

7 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.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 CE-samsvar

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

8.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

9 Tekniske data

Merking	2R8*	2R31*	2R54*
Vekt [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiale	Stål	Titan	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-10-19

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalkaterän adapterit 2R8* (teräs), 2R31* (titaani) ja 2R54* (alumiini) on tarkoitettu yhdistämään proteesin jalkaterä modulaarisen proteesin distaaliseen liitäntään.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 ja 2R54=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

2R8=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2R31=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

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

2R8*

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)
Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2R54*

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (Puhdistus**).**

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2R31*

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualiuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (Puhdistus**).**

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ **HUOMIO!**

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 42).
- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ► Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.

► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
► 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
Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

2R8*, 2R31*, 2R54* jalkaterän adapterit		
Määrä	**Nimi**	**Koodi**
1	Käyttöohje	–
1	Jalkaterän adapteri	–

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	**Nimi**	**Koodi**
Ottobockin erikoisliima ja kovetin		636W28
		636W18 ja 636W19
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R8=M8		2D6=M8
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R8=M10		2D6=M10
Kukin koostuen seuraavista:		
1	Aluslaatta	–
1	Lieriöruuvi (teräs)	–
Yksittäisosapakkaus tuotteille 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Yksittäisosapakkaus tuotteille 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	**Nimi**	**Koodi**
Kukin koostuen seuraavista:		
1	Aluslaatta	–
1	Lieriöruuvi (titaani)	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO
Virheellinen kokoonpano tai asennus
Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Adapterien asennus

⚠ HUOMIO
Ruuviliitosten vääränlainen asennus
Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena
► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
► Noudata määrättyjä vääntömomentteja.
► Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3), erikoisliima ja kovetin (katso sivu 44, varaosa-/lisävarustetaulukko)

1) Karhenna puisia komponentteja sisältävien proteesin jalkaterien liitospinta ja poista hiomajäännökset.
2) **TIEDOT: Jalkaterän adapteri on liimattava kiinni proteesin jalkaterään. Käytä tähän tarkoitukseen ilmoitettua erikoisliimaa.**
Sekoita erikoisliima ja kovetin hyvin keskenään ja levitä seos liitospinnalle.

3) Puhdista jalkaterän adapterin metalliliimauspinnan mahdolliset epäpuhtaudet (esim. rasva) rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
4) Aseta jalkaterän adapteri paikalleen proteesin jalkaterälle, pistä ruuvi alapuolelta läpi aluslaatan avulla ja kiristä (kiristysmomentti: **2–4 Nm**).
5) Kiristä ruuviliitosta uudelleen **3–4 tunnin** kuluttua vaadittavalla kiristysmomentilla (katso taulukko).
6) Anna liimauksen kovettua (**16 tuntia 20 °C:ssa** - Aika on pidempi alhaisemmilla lämpötiloilla.).

Koodi	Proteesin jalkaterän koko [cm]	Kiristysmomentti [Nm]	
		Puisia komponentteja sisältävät proteesin jalkaterät	Muovikomponentteja sisältävät proteesin jalkaterät
2R8=M8	kaikki	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21–25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26–30	30	50

6 Huolto

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

7 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.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.
Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

9 Tekniset tiedot

Koodi	2R8*	2R31*	2R54*
Paino [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiaali	Teräs	Titaani	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-19

- ▶ 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

Adaptery stopy 2R8* (stal), 2R31* (tytan) i 2R54* (aluminium) służą do połączenia stopy protezowej ze złączem w obrębie dalszym protezy modularnej.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 i 2R54=M10

Dopuszczony do **maks. 100 kg**wagi ciała.

2R8=M10

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

2R31=M10

Dopuszczony do **maks. 136 kg**wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatuy -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

2R8*

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2R54*

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

Dozwolone warunki otoczenia
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (Czyszczenie**).**

Niedozwolone warunki otoczenia
Materiały stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem
Chemikalia/ciecze: woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2R31*

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (Czyszczenie**).**

Niedozwolone warunki otoczenia
Materiały stałe: cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 46).
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ► Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

2R8*, 2R31*, 2R54* adaptery stopy		
Ilość	**Nazwa**	**Symbol**
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter stopy	–

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzą w skład zestawu)		
Ilość	**Nazwa**	**Symbol**
Specjalny klej Ottobock z utwardzaczem		636W28
		636W18 i 636W19
Zestaw naprawczy dla 2R8=M8		2D6=M8
Zestaw naprawczy dla 2R8=M10		2D6=M10
Składający się z:		
1	Podkładki	–
1	Śruby z łbem walcowym (stal)	–
Zestaw naprawczy dla 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Zestaw naprawczy dla 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Składający się z:		
1	Podkładki	–
1	Śruby z łbem walcowym (tytan)	–

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych
► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych
► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
► Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
► Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**Narzędzia do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D20, odtłuszczający środek czyszczący (np. Aceton 634A3), klej specjalny i utwardzacz (patrz stona 48, tabela części zamienne/osprzęt)

1) W przypadku stóp protezowych z podzespołami drewnianymi powierzchnie kontaktowe należy zmatowić i odpady szlifowania usunąć.
2) **INFORMACJA: Adapter stopy musi zostać sklejony ze stopą protezową. W tym celu należy stosować podany klej specjalny.**
   Klej specjalny i utwardzacz dobrze ze sobą wymieszać i nanieść na powierzchnie kontaktowe.
3) W przypadku zabrudzeń (np. tłuszczem) metalowe powierzchnie sklejania adaptera stopy należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

4) Adapter stopy umieścić na stopie protezowej, śrubę z podkładką przetknąć od dołu i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **2 do 4 Nm**).
5) Skręcenie należy dokręcić po upływie **3 do 4 godzin** wymaganym momentem dokręcenia (patrz tabela).
6) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (**16 godzin w temperaturze 20 °C** - w przypadku niskiej temperatury czas ten wydłuża się.).

Symbol	Wielkość stopy protezowej [cm]	Moment dokręcenia [Nm]	
		Stopy protezowe z podzespołami drewnianymi	Stopy protezowe z podzespołami z tworzywa sztucznego
2R8=M8	wszystkie	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10 2R31=M10 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Konserwacja

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

7 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.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 Zgodność z CE

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

8.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

9 Dane techniczne

Symbol	2R8*	2R31*	2R54*
Ciężar [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiał	Stal	Tytan	Aluminium
Maks. ciężar ciała [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-19

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

1.1 Felépítés és működés

A 2R8* (acél), 2R31* (titán) és 2R54* (alumínium) lábadapterek a protézisláb és a moduláris protézis testtől távoli csatlakozójának összekapcsolására szolgálnak.

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 alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 és 2R54=M10

A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

2R8*

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és +45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2R54*

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és +45 °C között
Vegyszerek / folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Megengedett környezeti feltételek
Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (Tisztítás**).**

Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: sós víz, izzadtság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2R31*

Megengedett környezeti körülmények
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C - +45 °C
Vegyszerek / folyadékok: Édesvíz, sósvíz, izzadtság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Védje a nedvességtől: Bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: Nincs korlátozás
Szilárd anyagok: Por, alkalmankénti érintkezés homokkal
A terméket tisztítsa meg az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére a nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után (Tisztítás**).**

Nem megengedett környezeti körülmények
Szilárd anyagok: Erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek / folyadékok: Savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (ld. 50 old.).
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ► A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ► 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.)

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járáskép megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

2R8*, 2R31*, 2R54* Lábadapter		
Mennyiség	**Megnevezés**	**Megjelölés**
1	Használati utasítás	–
1	Lábadapter	–

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)		
Mennyiség	**Megnevezés**	**Megjelölés**
Ottobock speciális ragasztó és edző		636W28
		636W18 és 636W19
Alkatrészcsomag a 2R8=M8-hoz		2D6=M8
Alkatrészcsomag a 2R8=M10-hez		2D6=M10
Amely egyenként áll:		
1	Alátét	–
1	Hengeresfejű csavar (acél)	–
Alkatrészcsomag a 2R31=M8, 2R54=M8-hez		2D7=M8
Alkatrészcsomag a 2R31=M10, 2R54=M10-hez		2D7=M10
Amely egyenként áll:		
1	Alátét	–
1	Hengeresfejű csavar (titán)	–

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt
► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 Az adapter felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése
Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt
► A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
► Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
► Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:** Csiszolószereszám, 710D20 nyomatékkulcs, zsírtalanító tisztítószer (pl. Aceton 634A3), különleges ragasztóanyag gyorsítóval (ld. 52 old., pótalkatrészek/tartozékok táblázat)

1) Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak esetén a csatlakozó felületeket érdesítse fel és a csiszolási maradékot távolítsa el.
2) **TÁJÉKOZTATÁS: A lábadaptert össze kell ragasztani a protézislábbal. Ehhez használja a megadott különleges ragasztóanyagot.**
   A speciális ragasztót és a gyorsítót alaposan keverje össze és vigye fel a csatlakozó felületre.
3) Szennyeződés (pl. zsír) esetén a lábadapter fém ragasztási felületét zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg.
4) A lábadaptert helyezze el a protézislábon, a csavart az alátéttel alulról dugja át és húzza meg (meghúzó nyomaték **2 - 4 Nm**).
5) **3 - 4 óra** után a csavarzatot az előírt nyomatékkal húzza meg (lásd a táblázatot).

6) Hagyja megkötni a ragasztást (**16 óra 20 °C-on** - alacsony hőmérsékleten az idő hosszabb).

Megjelölés	Protézislláb-méret [cm]	Meghúzó nyomaték [Nm]	
		Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak	Műanyag alkatrészeket tartalmazó protézislábak
2R8=M8	mind	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Karbantartás

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

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-jelzés

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

8.3 Garancia

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

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

9 Műszaki adatok

Megjelölés	2R8*	2R31*	2R54*
Súly [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Anyaga	Acél	Titán	Alumínium
Legnagyobb testsúly [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-19

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Adaptéry chodidla 2R8* (ocelový), 2R31* (titanový) a 2R54* (hliníkový) slouží ke spojení protézového chodidla s distálním připojením modulární protézy.

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 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 a 2R54=M10

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

2R8*

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: realtivní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2R54*

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (Čištění).

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2R31*

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (Čištění**).**

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ **POZOR!**

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 54).
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ► Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ► 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

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

4 Rozsah dodávky

2R8*, 2R31*, 2R54* Adaptéry chodidla		
Množ-ství	**Název**	**Označení**
1	Návod k použití	–
1	Adaptér chodidla	–

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)		
Množ-ství	**Název**	**Označení**
Ottobock Speciální lepidlo s tvrdidlem		636W28
		636W18 a 636W19
Sada jednotlivých dílů pro 2R8=M8		2D6=M8
Sada jednotlivých dílů pro 2R8=M10		2D6=M10
Každá sestávající z:		
1	Podložka	–
1	Šroub imbus (ocel)	–
Sada jednotlivých dílů pro 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Sada jednotlivých dílů pro 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Každá sestávající z:		
1	Podložka	–
1	Šroub imbus (titan)	–

5 Příprava k použití

⚠ **POZOR**

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž adaptéru

⚠ **POZOR**

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závity.

► Dodržujte předepsané utahovací momenty.

► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

> **Potřebné nářadí a materiály:** Brusný nástroj, momentový klíč 710D20, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3), speciální lepidlo a tvrdidlo (viz též strana 56, tabulka náhradních dílů/příslušenství)

1) U protézových chodidel s dřevěnými komponenty zdrsněte připojovací plochu a odstraňte odbroušený materiál.
2) **INFORMACE: Adaptér chodidla se musí přilepit k protézovému chodidlu. K tomu použijte uvedené speciální lepidlo.** Dobře rozmíchejte speciální lepidlo s tvrdilem a naneste je na připojovací plochu.
3) V případě znečištění (např. tukem) očistěte slepované kovové plochy adaptéru chodidla odmašťovacím prostředkem.
4) Umístěte adaptér chodidla na protézové chodidlo do polohy, prostrčte šroub s podložkou zdola a utáhněte (montážní utahovací moment: **2 až 4 Nm**).
5) Po uplynutí **3 až 4 hodin** šroubový spoj dotáhněte předepsaným montážním utahovacím momentem (viz tabulka).
6) Nechte lepený spoj vytvrdit (**16 hodin při 20 °C** - Při nižších teplotách se tato doba prodlužuje.).

Označení	Protézové chodidlo vel. [cm]	Utahovací moment [Nm]	
		Protézová chodidla s dřevěnými komponenty	Protézová chodidla s plastovými komponenty
2R8=M8	všechny	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.

► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 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.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

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

8.3 Záruka

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

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

9 Technické údaje

Označení	2R8*	2R31*	2R54*
Hmotnost [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiál	Ocel	Titan	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-10-19

► 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 şi modul de funcționare

Adaptoarele pentru labe protetice 2R8* (oțel), 2R31* (titan) şi 2R54* (aluminiu) servesc la realizarea conexiunii labei protetice cu racordul distal al protezei modulare.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 şi 2R54=M10

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Condiții de mediu

Depozitare şi transport
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau şocuri mecanice

2R8*

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare
Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)
Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/umiditate: apă sărată, transpirație, urină, acizi, leşie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. şantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2R54*

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, leşie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută şi deteriorările (Curățare**).**

Condiții de mediu neadmise
Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf în concentrație ridicată (de ex. şantier), contact intens cu nisip
Substanțe chimice/lichide: apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

2R31*

Condiţii de mediu admisibile
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Substanţe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpiraţie, urină, leşie de săpun, apă clorurată
Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări
Materiale solide: praf, contact ocazional cu nisip
Curăţaţi produsul după contactul cu umiditate/substanţe chimice/substanţe solide pentru a evita uzura crescută şi deteriorările (Curăţare**).**

Condiţii de mediu inadmisibile
Substanţe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip
Substanţe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de viaţă funcţională

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

3 Siguranţa

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENŢIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicaţii generale de siguranţă

⚠ **ATENŢIE!**

Pericol de vătămare şi pericol de deteriorare a produsului

- ► Respectaăi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneţi la suprasolicitări (vezi pagina 58).
- ► Respectaţi posibilităţile/excluderile de combinare din instrucţiunile de utilizare ale produselor.
- ► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu nepermise, verificaţi produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu folosiţi produsul mai mult decât durata de viaţă funcţională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Folosiţi produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare şi deteriorarea produsului.
- ► Lucraţi îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificaţi funcăionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiţi existenăa de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă funcţionarea sa este limitată. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcţionalităţii în timpul utilizării

Modificări ale funcţionalităţii se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea poziţiilor componentelor, precum şi prin apariţia de zgomote.

4 Conținutul livrării

2R8*, 2R31*, 2R54* Adaptoare pentru labe protetice		
Cantitate	**Denumire**	**Cod**
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor pentru labă protetică	–

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)		
Cantitate	**Denumire**	**Cod**
Adeziv special Ottobock cu agent de întărire		636W28
		636W18 şi 636W19
Set componente individuale pentru 2R8=M8		2D6=M8
Set componente individuale pentru 2R8=M10		2D6=M10
Compus întotdeauna din:		
1	Şaibă de reazem	–
1	Şurub cu cap cilindric (oțel)	–
Set componente individuale pentru 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Set componente individuale pentru 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Compus întotdeauna din:		
1	Şaibă de reazem	–
1	Şurub cu cap cilindric (titan)	–

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ **ATENȚIE**

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului

⚠ **ATENȚIE**

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi

► Curățați filetele înainte de fiecare montare.

► Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.

► Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea şuruburilor şi asigurarea şuruburilor.

> **Scule şi materiale necesare:** unealtă de şlefuit, cheie dinamometrică 710D20, agent de curățare degresant (de ex. acetonă 634A3), substanță adezivă specială şi întăritor (vezi pagina 60, tabel piese de schimb/accesorii)

1) În cazul labelor protetice cu componente din lemn, aspriți suprafața de racord şi îndepărtați resturile rămase în urma şlefuirii.

2) **INFORMAȚIE: Adaptorul labei protetice trebuie să fie lipit cu laba protetică. Pentru aceasta folosiți substanța adezivă specială indicată.**
Amestecați bine adezivul special cu agentul de întărire şi aplicați pe suprafața de racord.

3) Dacă sunt prezente impurități (de ex. prin grăsimi) curățați cu o soluție degresantă suprafața de contact metalică a adaptorului pentru laba protetică.

4) Poziționați adaptorul pe laba protetică, treceți de jos în sus şurubul cu şaiba de reazem şi strângeți (moment de strângere: **2 până la 4 Nm**).

5) Restrângeți înşurubarea după **3 până la 4 ore** cu momentul de strângere necesar (vezi tabelul).

6) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (**16 ore la 20 °C** - la temperaturi scăzute timpul se prelungeşte.).

Cod	Mărimea labei protetice [cm]	Moment de strângere [Nm]	
		Labe protetice cu componente din lemn	Labe protetice cu componente din material plastic
2R8=M8	toate	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Întreținere

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

7 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 Conformitate CE

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

8.3 Garanția acordată de producător

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

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

9 Date tehnice

Cod	2R8*	2R31*	2R54*
Greutate [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	Oțel	Titan	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-10-19

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ► Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ► Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

- ► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ► Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici za stopalo 2R8* (čelik), 2R31* (titan) i 2R54* (aluminij) služe za spajanje protetskog stopala s distalnim priključkom modularne proteze.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 i 2R54=M10

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

2R8*

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2R54*

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (Čišćenje**).**

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2R31*

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom
Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (Čišćenje**).**

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek trajanja

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ **OPREZ!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 62).
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

2R8*, 2R31*, 2R54* prilagodnici za stopalo		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik za stopalo	–

Rezervni dijelovi/pribor (nije dio isporuke)		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
Posebno ljepilo s učvršćivačem tvrtke Ottobock		636W28
		636W18 i 636W19
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R8=M8		2D6=M8
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R8=M10		2D6=M10
Svako se sastoji od:		
1	podložna pločica	–
1	vijak s valjkastom glavom (čelik)	–
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Svako se sastoji od:		
1	podložna pločica	–
1	vijak s valjkastom glavom (titan)	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ **OPREZ**

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža prilagodnika

⚠ **OPREZ**

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

► Prije svake montaže očistite navoje.

► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.

► Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

> **Potreban alat i materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D20, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3), specijalno ljepilo i učvršćivač (vidi stranicu 63, tablica Rezervni dijelovi / pribor)

1) U slučaju protetskih stopala s drvenim komponentama priključnu površinu učinite hrapavom i uklonite ostatke brušenja.
2) **INFORMACIJA: Prilagodnik za stopalo valja zalijepiti s protetskim stopalom. Za to upotrijebite navedeno specijalno ljepilo.**
   Posebno ljepilo i učvršćivač dobro pomiješajte i nanesite na priključnu površinu.
3) U slučaju onečišćenja (npr. masti) metalnu površinu za lijepljenje prilagodnika za stopalo očistite sredstvom za odmašćivanje.
4) Prilagodnik za stopalo postavite na protetsko stopalo, vijak odozdo gurnite kroz podložnu pločicu i pritegnite (zatezni moment: **2 do 4 Nm**).
5) Vijčani spoj nakon **3 do 4 sata** pritegnite potrebnim zateznim momentom (vidi tablicu).
6) Pustite da se ljepilo stvrdne (**16 sati na 20 °C** - u slučaju nižih temperatura vrijeme se produljuje).

Oznaka	Veličina protetskog stopala [cm]	Zatezni moment [Nm]	
		Protetska stopala s drvenim komponentama	Protetska stopala s plastičnim komponentama
2R8=M8	sve	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21–25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26–30	30	50

6 Održavanje

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

7 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.

8 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

8.3 Jamstvo

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

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

9 Tehnički podatci

Oznaka	2R8*	2R31*	2R54*
Težina [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materijal	čelik	titan	aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-10-19

- ► 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

Adapterji stopala 2R8* (jeklo), 2R31* (titan) in 2R54* (aluminij) se uporabljajo kot povezava med proteznim stopalom z distalnim priključkom modularne proteze.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 in 2R54=M10

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

2R8*

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
Trdne snovi: prah

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Neprimerni pogoji okolice
Trtne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2R54*

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (Čiščenje**).**

Neprimerni pogoji okolice
Trtne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom
Kemikalije/tekočine: slana voda, pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2R31*

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (Čiščenje**).**

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

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 66).
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ► Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Adapterji stopala 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter stopala	–

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
Posebno lepilo Ottobock s trdilom		636W28
		636W18 in 636W19
Komplet sestavnih delov za 2R8=M8		2D6=M8
Komplet sestavnih delov za 2R8=M10		2D6=M10
Ta vsebuje:		
1	Podložka	–
1	Cilindrični vijak (jeklo)	–
Komplet sestavnih delov za 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Komplet sestavnih delov za 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Ta vsebuje:		
1	Podložka	–
1	Cilindrični vijak (titan)	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montiranje adapterja

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

► Navoje pred vsako montažo očistite.

► Upoštevajte predpisane pritezne momente.

► Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

> **Potrebna orodja in materiali:** brusilno orodje, momentni ključ 710D20, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3), specialno lepilo in trdilo (glej stran 67, tabela nadomestnih delov/dodatne opreme)

1) Pri proteznih stopalih z lesenimi komponentami je treba naležno površino nahrapaviti in odstraniti sledi brušenja.
2) **INFORMACIJA: Adapter stopala je treba zlepiti s proteznim stopalom. Za to je treba uporabiti navedeno specialno lepilo.**
   Dobro je treba premešati lepilo in trdilo ter zmes nanesti na naležno površino.
3) Če je kovinska površina za lepljenje umazana (npr. zaradi masti), je treba kovinsko površino očistiti s čistilom za odstranjevanje maščob.
4) Adapter stopala je treba namestiti na protezno stopalo, od spodaj je treba vstaviti vijak ter podložko in ga priviti (pritezni moment za montažo: **2 do 4 Nm**).
5) Po **3 do 4 urah** je treba privitje zategniti s potrebnim priteznim momentom za montažo (glej tabelo).
6) Počakajte, da se lepilo strdi (**16 ur pri temperaturi 20 °C** – sušenje pri nižjih temperaturah traja dlje časa).

Oznaka	Velikost proteznega stopala [cm]	Pritezni moment [Nm]	
		Protezna stopala z lesenimi komponentami	Protezna stopala s komponentami iz umetne mase
2R8=M8	vse	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.

► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

► Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Odstranjevanje

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

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega do-

kumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

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

8.3 Garancija

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

9 Tehnični podatki

Oznaka	2R8*	2R31*	2R54*
Teža [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Material	Jeklo	Titan	Aluminij
Najv. telesna teža [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-10-19

- ▶ 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

Nožné adaptéry 2R8* (oceľ), 2R31* (titán) a 2R54* (hliník) slúžia na spojenie protézy chodidla s distálnym pripojením modulárnej protézy.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 a 2R54=M10

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2R8*

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2R54*

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlový lúh, chlórová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (Čistenie**).**

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silno hygroskopické častice (napr. talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2R31*

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlórová voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (Čistenie**).**

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silne hygroskopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 69).
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Nožný adaptér 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Množstvo	**Pomenovanie**	**Označenie**
1	Návod na používanie	–
1	Nožný adaptér	–

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Množstvo	**Pomenovanie**	**Označenie**
Špeciálne lepidlo Ottobock s tužidlom		636W28
		636W18 a 636W19
Súprava jednotlivých dielov pre 2R8=M8		2D6=M8
Súprava jednotlivých dielov pre 2R8=M10		2D6=M10
Vždy pozostávajúca z:		
1	Podložka	–
1	Skrutka s valcovou hlavou (oceľ)	–
Súprava jednotlivých dielov pre 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Súprava jednotlivých dielov pre 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Vždy pozostávajúca z:		
1	Podložka	–
1	Skrutka s valcovou hlavou (titán)	–

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž adaptéra

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ► Pred každou montážou očistite závity.
- ► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ► Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

> **Potrebné náradie a materiály:** brúska, momentový kľúč 710D20, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3), špeciálne lepidlo a tužidlo (viď stranu 71, tabuľka náhradných dielov/príslušenstva)

1) Pri protézach chodidiel s drevenými komponentmi zdrsnite prípojnú plochu a odstráňte zvyšky po brúsení.
2) **INFORMÁCIA: Nožný adaptér sa musí zlepiť s protézou chodidla. Použite na to uvedené špeciálne lepidlo.**
   Špeciálne lepidlo dobre premiešajte s tužidlom a naneste na prípojnú plochu.
3) Pri znečisteniach (napr. tukom) očistite kovové lepené plochy nožného adaptéra odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
4) Nožný adaptér umiestnite na protézu chodidla, skrutku s podložkou prestrčte zdola a utiahnite ju (uťahovací moment: **2 až 4 Nm**).
5) Po **3 až 4 hodinách** dotiahnite skrutkový spoj potrebným uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
6) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (**16 hodín pri 20 °C** - Pri nižších teplotách sa doba predlžuje.).

Označenie	Veľkosť protézy chodidla [cm]	Uťahovací moment [Nm]	
		Protézy chodidla s drevenými komponentmi	Protézy chodidla s plastovými komponentmi
2R8=M8	všetky	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Údržba

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

7 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.

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

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

8.3 Záruka

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

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

9 Technické údaje

Označenie	2R8*	2R31*	2R54*
Hmotnosť [g] =M8 =M10	 115 125	 65 70	 70 80
Materiál	Oceľ	Titán	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg] =M8 =M10	 100 125	 100 136	 100 100

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-10-19

- ► 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

Адапторите за стъпало 2R8* (от стомана), 2R31* (от титан) и 2R54* (от алуминий) служат за свързване на протезното стъпало с дисталната връзка на модулната протеза.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 и 2R54=M10

Разрешен до **макс. 100 кг** телесно тегло.

2R8=M10

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

2R31=M10

Разрешен до **макс. 136 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2R8*

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща
Химикали/течности: капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)
Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда
Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода
Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2R54*

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (Почистване**).**

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък
Химикали/течности: солена вода, пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

2R31*

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (Почистване**).**

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 73).
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ► 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

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

4 Окомплектовка

Адаптор за стъпало 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Количество	**Наименование**	**Референтен номер**
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор за стъпало	–

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	**Наименование**	**Референтен номер**
Специално лепило Ottobock с втвърдител		636W28
		636W18 и 636W19
Опаковка с отделни части за 2R8=M8		2D6=M8
Опаковка с отделни части за 2R8=M10		2D6=M10
Състои се от:		
1	Подложна шайба	–
1	Цилиндричен винт (от стомана)	–
Опаковка с отделни части за 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Опаковка с отделни части за 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Състои се от:		
1	Подложна шайба	–
1	Цилиндричен винт (от титан)	–

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на адаптора

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

► Почиствайте резбите преди всеки монтаж.

► Спазвайте предписаните моменти на затягане.

► Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

> **Необходими инструменти и материали:** шлифоващ инструмент, динамометричен ключ 710D20, обезмасляващ почистващ препарат (напр. ацетон 634A3), специално лепило и втвърдител (виж страница 75, таблица "Резервни части/Принадлежности")

1) При протезни стъпала с дървени компоненти изпилете съединителните повърхности и отстранете отлаганията.

2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адапторът за стъпало трябва да се залепи за протезното стъпало. За целта използвайте посоченото специално лепило.**
Смесете добре специалното лепило и втвърдителя и ги нанесете върху съединителните повърхности.

3) При замърсявания (напр. от мазнини) почистете металните повърхности, които предстоят да бъдат залепени, с обезмасляващ почистващ препарат.

4) Поставете адаптора за стъпало върху протезното стъпало, прокарайте болта с подложната шайба от долната страна и го затегнете (моменти на затягане при монтажа: **2 до 4 нм**).

5) След **3 до 4** часа затегнете с необходимия момент на затягане (виж таблицата).

6) Оставете слепените повърхности да се втвърдят (**16 часа при температура от 20 °C**. При по-ниски температури времето се увеличава.).

Референтен номер	Размер на протезното стъпало [см]	Момент на затягане [нм]	
		Протезни стъпала с дървени компоненти	Протезни стъпала с пластмасови компоненти
2R8=M8	всички	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 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.

8 Правни указания

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

8.1 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.

8.2 CE съответствие

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

8.3 Гаранция

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

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

9 Технически данни

Референтен номер	2R8*	2R31*	2R54*
Тегло [г]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Материал	стомана	титан	алуминий
Макс. телесно тегло [кг]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-19

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak adaptörü 2R8* (Çelik), 2R31* (Titan) ve 2R54* (Alüminyum), protez ayağın modüler protezin distal bağlantısına bağlanması için kullanılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 ve 2R54=M10

Maks. 100 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R8=M10

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R31=M10
Maks. 136 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

2R8*

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2R54*

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (Temizleme**).**

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas
Kimyasallar/sıvılar: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

2R31*

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (Temizleme**).**

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ **DİKKAT**	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ **DİKKAT!**

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 77).
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ► Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ► 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

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

4 Teslimat kapsamı

2R8*, 2R31*, 2R54* Ayak adaptörü		
Miktar	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Ayak adaptörü	–

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Miktar	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
Ottobock sertleştiricili özel yapıştırıcı		636W28
		636W18 ve 636W19
2R8=M8 için yedek parça paketi		2D6=M8
2R8=M10 için yedek parça paketi		2D6=M10
Şunlardan oluşur:		
1	Somun	–
1	Silindir vida (Çelik)	–
2R31=M8, 2R54=M8 için yedek parça paketi		2D7=M8
2R31=M10, 2R54=M10 için yedek parça paketi		2D7=M10
Şunlardan oluşur:		
1	Somun	–
1	Silindir vida (Titan)	–

5 Kullanıma hazırlama

⚠ **DİKKAT**

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Adaptör montajı

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.

► Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D20, yağlardan arındırmak için temizleyici (örn. Aseton 634A3), özel yapıştırıcı ve sertleştirici (bkz. Sayfa 79, yedek parça/aksesuar tablosu)

1) Ahşap parçalı protez ayaklarında bağlantı yüzeyler zımparalanmalı ve artıklar temizlenmelidir.
2) **BİLGİ: Ayak adaptörünün protez ayak ile yapıştırılması gerekiyor. Bunun için belirtilen özel yapıştırıcı kullanılmalıdır.** Özel yapıştırıcı ve sertleştirici birbirleriyle iyice karıştırılmalı ve bağlantı yüzeylerine sürülmelidir.
3) Kirlenmelerde (örn. yağdan dolayı) ayak adaptörünün metal yapıştırma yüzeyleri, yağlardan arındıran bir temizlik maddesi ile temizlenmelidir.
4) Ayak adaptörü protez ayağının üzerine pozisyonlandırılmalı, vida somun ile beraber alttan vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **2 ila 4 Nm arası**).
5) Vida bağlantısı **3 ila 4 saat** sonra gerekli sıkma momenti ile (bkz. Tablo) tekrar sıkılmalıdır.
6) Yapışkanın sertleşmesini bekleyiniz (**20 °C'de 16 saat** - Daha düşük hava sıcaklıklarında bu sürenin uzatılması gerekmektedir.).

Ürün kodu	Protez ayak ölçüsü [cm]	Sıkma momenti [Nm]	
		Ahşap parçalı protez ayaklar	Plastik parçalı protez ayaklar
2R8=M8	tüm	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 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.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

8.3 Garanti

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

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

9 Teknik veriler

Ürün kodu	2R8*	2R31*	2R54*
Ağırlık [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Malzeme	Çelik	Titan	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-19

- ► 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

Οι προσαρμογείς πέλματος 2R8* (χάλυβας), 2R31* (τιτάνιο) και 2R54* (αλουμίνιο) χρησιμεύουν στη σύνδεση του προθετικού πέλματος με το άπω συνδετικό εξάρτημα της δομοστοιχειωτής πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 και 2R54=M10

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2R8*

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)
Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2R54*

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (Καθαρισμός)**.**

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), εντατική επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2R31*

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (Καθαρισμός)**.**

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 81).
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ► 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

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Προσαρμογείς πέλματος 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Ποσότητα	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας πέλματος	–

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)		
Ποσότητα	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock		636W28
		636W18 και 636W19
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R8=M8		2D6=M8
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R8=M10		2D6=M10
Κάθε σετ αποτελείται από:		
1	ροδέλα	–
1	κυλινδρική βίδα (χάλυβας)	–
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Κάθε σετ αποτελείται από:		
1	ροδέλα	–
1	κυλινδρική βίδα (τιτάνιο)	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Τοποθέτηση προσαρμογέα

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

► Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.

► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.

► Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D20, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3), ειδική κόλλα και σκληρυντικό (βλ. σελίδα 83, πίνακας ανταλλακτικών/πρόσθετου εξοπλισμού)

1) Σε προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήματα τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης και απομακρύνετε τα υπολείμματα του τροχίσματος.

2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο προσαρμογέας πέλματος πρέπει να συγκολληθεί με το προθετικό πέλμα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε την προβλεπόμενη ειδική κόλλα.**
Αναμείξτε καλά την ειδική κόλλα με το σκληρυντικό και επαλείψτε την επιφάνεια σύνδεσης.

3) Σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων (π.χ. από γράσα), καθαρίστε τη μεταλλική επιφάνεια συγκόλλησης του προσαρμογέα πέλματος με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.

4) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πέλματος πάνω στο προθετικό πέλμα, περάστε τη βίδα με τη ροδέλα από κάτω και βιδώστε (ροπή σύσφιγξης: **2 ως 4 Nm**).

5) Μετά από **3 ως 4 ώρες**, ξανασφίξτε τη βιδωτή σύνδεση με την απαιτούμενη ροπή σύσφιγξης (βλ. πίνακα).

6) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (**16 ώρες στους 20°C** - η χρονική διάρκεια παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες).

Κωδικός	Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]	Ροπή σύσφιγξης [Nm]	
		Προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήματα	Προθετικά πέλματα με πλαστικά εξαρτήματα
2R8=M8	όλα	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Συντήρηση

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.

► Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 Συμμόρφωση CE

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

8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

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

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R8*	2R31*	2R54*
Βάρος [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Υλικό	χάλυβας	τιτάνιο	αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

Русский

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-19

- ► 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

РСУ стопы 2R8* (сталь), 2R31* (титан) и 2R54* (алюминий) служат для соединения стопы протеза с дистальным концом модульного протеза.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 и 2R54=M10

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг**.

2R8=M10

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

2R31=M10

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

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

2R8*

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с солесодержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2R54*

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода
Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (Очистка**).**

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

2R31*

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от –10 °C до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Допустимые условия применения изделия
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (Очистка**).**

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

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

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 86).
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ► С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ► 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

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

4 Объем поставки

РСУ стопы 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Количество	**Наименование**	**Артикул**
1	Руководство по применению	–
1	РСУ стопы	–

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Количество	**Наименование**	**Артикул**
Специальный клей Ottobock с отвердителем		636W28
		636W18 и 636W19
Комплект с отдельными деталями для 2R8=M8		2D6=M8
Комплект с отдельными деталями для 2R8=M10		2D6=M10
В комплект соответственно входит:		
1	Подкладная шайба	–
1	Болт с цилиндрической головкой (сталь)	–
Комплект с отдельными деталями для 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Комплект с отдельными деталями для 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
В комплект соответственно входит:		
1	Подкладная шайба	–
1	Болт с цилиндрической головкой (титан)	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж РСУ

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.

► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

► Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

> **Необходимые инструменты и материалы:** шлифовальный инструмент, динамометрический ключ 710D20, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3), специальный клей и отвердитель (см. стр. 87, Таблица "Запасные части/комплектующие")

1) При использовании протезов стопы с деревянными компонентами следует зачистить места присоединения и удалить пыль от шлифования.

2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адаптер стопы должен быть склеен с протезной стопой. Для этого необходимо использовать специальный клей.**
   Специальный клей и отвердитель тщательно смешать друг с другом и нанести полученную смесь на поверхности присоединения.

3) При наличии загрязнений (напр., при попадании масел) металлические поверхности склеивания адаптера стопы следует очистить при помощи обезжиривающего очистителя.

4) Адаптер стопы разместить на протезе стопы, вставить болт вместе с подкладной шайбой снизу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **от 2 до 4 Нм**).

5) По истечение **3 – 4 часов** следует осуществить дополнительную затяжку резьбовых соединений с требуемым моментом затяжки при монтаже (см. таблицу).

6) Места склейки оставить отвердевать (**16 часов при 20 °C** – при более низких температурах время отвердевания увеличивается.).

Артикул	Размер стопы протеза [см]	Момент затяжки [Нм]	
		Стопы протезов с деревянными компонентами	Стопы протезов с пластиковыми компонентами
2R8=M8	Все	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 Техническое обслуживание

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

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

8.3 Гарантия

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

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

9 Технические характеристики

Артикул	2R8*	2R31*	2R54*
Вес [г]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Материал	Сталь	Титан	Алюминий
Макс. вес тела [кг]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 製品概要

備考

最終更新日: 2021-10-19

- ▶ 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

フットアダプター 2R8*（スチール）、2R31*（チタン）および 2R54*（アルミ）は、義肢足部をモジュラー義肢の遠位に接続する際に使用します。

1.2 可能な組み合わせ

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

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

2R8=M8、2R31=M8、2R54=M8 および 2R54=M10
体重制限：100 kg まで

2R8=M10
体重制限：125 kgまで

2R31=M10
体重制限：136 kgまで

2.3 環境条件

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

2R8*

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵

使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2R54*

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
化学物質／液体：真水、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深2 mに最長1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（お手入れ方法）。

使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

2R31*

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（お手入れ方法）。

使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

2.4 製品寿命

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

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（90 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能性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
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

2R8*、2R31*、2R54* フットアダプター		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	–
1	フットアダプター	–

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）		
数	名称	製品番号
オットーボック接着主剤と硬化剤		636W28
		636W18 および 636W19
1 個から発注いただくパーツ（2R8=M8 用）		2D6=M8
1 個から発注いただくパーツ（2R8=M8 用）		2D6=M10
それぞれの構成パーツ		
1	ワッシャー	–
1	止めネジ（スチール）	–
1 個から発注いただくパーツ（2R31=M8、2R54=M8 用）		2D7=M8
1 個から発注いただくパーツ（2R31=M10、2R54=M10 用）		2D7=M10
それぞれの構成パーツ		
1	ワッシャー	–
1	止めネジ（チタン）	–

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 アダプターの組み立て

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

> **必要な工具と材料**：研磨機、710D20　トルクレンチ、脱脂性クリーナー（634A3　アセトンなど）、接着主剤および硬化剤（92 ページ参照、交換部品／付属品の表）

1) 木製のパーツを義肢足部に使用する場合、接合部表面を荒く研磨し、その際に出た粉塵は取り除きます。
2) **備考:　フットアダプターを義肢足部に接着してください。この際、指定された接着主剤を使用してください。**
   接着主剤と硬化剤を充分に混ぜ合わせ、接合部に塗布します。
3) フットアダプター金属表面のグリースなどの汚れを脱脂性クリーナーできれいにします。
4) 義肢足部にフットアダプターを置き、下からネジとワッシャーを挿入して締めます（取付用トルク値：2 から 4 Nm）。
5) **3 から 4 時間後**、必要な取付用トルク値でネジ接合部を締めます（表を参照のこと）。
6) 接着表面が固まるまで待ちます（20 °C で 16 時間、気温が低い場合には長めに置いてください）。

製品番号	義肢足部のサイズ (cm)	トルク値 (Nm)	
		義肢足部と木製パーツ	義肢足部とプラスチックパーツ
2R8=M8	全て	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 メンテナンス

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

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 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。

8.1 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。

8.2 ＣＥ整合性

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

8.3 保証

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

9 テクニカル データ

製品番号	2R8*	2R31*	2R54*
重量 (g)			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
材質	スチール	チタン	アルミ
体重制限 (kg)			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-10-19

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

1.1 设计构造和功能

假脚连接件2R8*（钢）、2R31*（钛）和2R54*（铝）用于连接假脚与模块式假肢的远端接口。

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

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

2R8=M8，2R31=M8和2R54=M10

最大体重为**100kg**。

2R8=M10

最大体重为 **125 kg**。

2R31=M10

最大体重为 **136 kg**。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 –20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

2R8*

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
湿度： 相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
化学品/液体： 使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体： 粉尘

不允许的环境条件
化学品/水分： 咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水
固体： 高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2R54*

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体： 淡水、皂液、氯水
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，2 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物质： 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（清洁）。

不允许的环境条件
固体： 强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、大量接触沙粒
化学物质/液体： 咸水、汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

2R31*

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
化学物质/液体： 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护： 浸入水中：最长1 小时，3 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物质： 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（清洁）。

不允许的环境条件
颗粒物质： 强吸湿性粉末（例如滑石粉），持久与沙粒接触
化学物质/液体： 酸液，在液体介质中持久使用

2.4 使用寿命

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 94 页）。
- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ► 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ► 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ► 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

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

4 供货范围

2R8*，2R31*，2R54* 假脚连接件		
数量	名称	标识
1	使用说明书	–
1	假脚连接件	–

备件/配件（不包括在供货范围内）		
数量	名称	标识
带有固化剂的奥托博克特种胶粘剂		636W28
		636W18和636W19
用于2R8=M8的零件组套		2D6=M8
用于2R8=M10的零件组套		2D6=M10
分别由下列零件组成：		
1	垫片	–
1	圆柱头螺栓（钢质）	–
用于2R31=M8，2R54=M8的零件组套		2D7=M8
用于2R31=M10，2R54=M10的零件组套		2D7=M10
分别由下列零件组成：		
1	垫片	–
1	圆柱头螺栓（钛）	–

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 安装连接件

⚠ 小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ► 请在每次组装前清洁螺纹。
- ► 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ► 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

> **所需的工具和材料** 磨削工具，710D20扭矩扳手，脱脂清洁剂（例如：丙酮 634A3），特种胶黏剂和固化剂（见第 **95** 页，表格备件/配件）

1) 针对带有木质组件的假脚，应将连接面打磨粗糙并清除磨削余料。
2) **信息：假脚连接件必须同假脚粘合。粘合请使用特种胶黏剂。**
   将特种胶黏剂和固化剂充分混合后涂抹于连接面上。
3) 连接件金属面出现污染时（例如：被油脂污染），应采用脱脂清洁剂清洁假脚材料粘合面。
4) 将假脚连接件定位于假脚上，将螺栓和垫片从下方插入并旋紧（拧紧扭矩：**2至4 Nm**）。
5) **3至4小时**后，将螺栓连接通过所要求的拧紧扭矩（参见表格）补充拧紧。
6) 等待粘合剂固化（**温度为20 ° C时16小时**——温度较低时应延长固化时间）。

标识	假脚规格 [cm]	拧紧扭矩 [Nm]	
		带有木质组件的假脚	带有塑料组件的假脚
2R8=M8	全部	40	–
2R31=M8 2R54=M8		20	–
2R8=M10 2R31=M10 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 维护

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

7 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。

8 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。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

8.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

9 技术数据

标识	2R8*	2R31*	2R54*
重量[g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
材料	钢质	钛金属	铝

标识	2R8*	2R31*	2R54*
最大体重[kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-10-19

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

1.1 구조 및 기능

풋 어댑터 2R8*(강철), 2R31*(티타늄) 및 2R54*(알루미늄)는 모듈 의지의 원위 연결부와 의족을 결합하는 데 사용됩니다.

1.2 조합 방법

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

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 및 2R54=M10
최대 100 kg까지의 체중에 허용됩니다.

2R8=M10
최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2R31=M10
최대 136kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

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

2R8*

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)
고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2R54*

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 ° C ~ +45 ° C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 염소수
수분: 침수: 2 m 깊이에서 최대 1 시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(청소).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 높은 농도의 분진(예: 공사장), 모래와 강한 접촉
화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2R31*

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

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

2.4 수명

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

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(97 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 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
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

2R8*, 2R31*, 2R54* 풋 어댑터		
수량	**명칭**	**표시**
1	사용 설명서	-
1	풋 어댑터	-

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	**명칭**	**표시**
경화제가 포함된 오토복 특수 접착제		636W28
		636W18과 636W19
2R8=M8용 단일 구성품 패키지		2D6=M8
2R8=M10용 단일 구성품 패키지		2D6=M10
각 구성품:		
1	와셔	-
1	실린더 나사(강철)	-
2R31=M8, 2R54=M8용 단일 구성품 패키지		2D7=M8
2R31=M10, 2R54=M10용 단일 구성품 패키지		2D7=M10
각 구성품:		
1	와셔	-
1	실린더 나사(티타늄)	-

5 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조립

⚠ 주의
나사 연결부의 잘못된 조립
나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

> **필요한 공구와 재료:** 연삭기, 토크 렌치 710D20, 탈지 세정제(예: Aceton 634A3), 특수 접착제 및 경화제(99 페이지를 참조하십시오., 예비 부품/액세서리 표)

1) 목재 구성요소가 포함된 의지발은 연결 면을 거칠게 연마하고 그 잔여물을 제거하십시오.
2) **정보: 풋 어댑터는 의족과 접착시켜야 합니다. 이를 위해서는 지정된 특수 접착제를 사용합니다.**
특수 접착제와 경화제를 잘 혼합하여 연결 면에 바르십시오.
3) 오염이 있으면(예: 지방성분) 풋 어댑터의 금속 접착 면을 탈지 세척제로 세정하십시오.
4) 풋 어댑터를 의족에 두고 와셔와 함께 나사를 아래에서 꽂아서 조이십시오(조임 토크: **2 ~ 4 Nm**).
5) **3 ~ 4시간** 후에 필요한 조임 토크로 체결부를 다시 조이십시오(표 참조).
6) 접착부를 경화시키십시오(**20 ° C에서 16시간** - 온도가 낮은 경우에는 시간이 연장됩니다).

표시	의족 사이즈 [cm]	조임 토크 [Nm]	
		목재 구성요소가 포함된 의족	플라스틱 구성요소가 포함된 의족
2R8=M8	전체	40	-
2R31=M8 2R54=M8		20	-
2R8=M10	21-25	20	50
2R31=M10 2R54=M10	26-30	30	50

6 유지보수

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

7 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.

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

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

8.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.
보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

9 기술 데이터

표시	2R8*	2R31*	2R54*
중량 [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
재료	강철	티타늄	알루미늄
최대 체중 [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

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

© Ottobock · 647G5=all_INT-41-2110