

1K10, 1K30, 1S30



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	24
PT	Manual de utilização	29
NL	Gebruiksaanwijzing	35
SV	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	45
NO	Bruksanvisning	50
FI	Käyttöohje	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
HU	Használati utasítás	65
CS	Návod k použití	71
RO	Instrucțiuni de utilizare	76
HR	Upute za uporabu	81
SL	Navodila za uporabo	86
SK	Návod na používanie	91
BG	Инструкция за употреба	96
TR	Kullanma talimatı	102
EL	Οδηγίες χρήσης	107
RU	Руководство по применению	113
JA	取扱説明書	119
ZH	使用说明书	124
KO	사용 설명서	128

1

1K10



1K30



1S30



2

1 ■



2 ■



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-02-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Prothesenfüße 1K10, 1K30 und 1S30 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

1K10 Größe 14 – 17, 1K30 Größe 14 – 17, 1S30 Größe 12 – 13

Zugelassen bis **max. 35 kg** Körpergewicht.

1K10 Größe 18 – 21, 1K30 Größe 18 – 21

Zugelassen bis **max. 45 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Unzulässige Umgebungsbedingungen	
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren	
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)	
Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

 **VORSICHT**

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 **HINWEIS**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung (z. B. verringerter Vorfußwiderstand oder verändertes Abrollverhalten) ist ein spürbares Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

1K10, 1K30, 1S30					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G390
Für Prothesenfüße 1K10 Größe 14 – 17, 1K30 Größe 14 – 17, 1S30 Größe 12 – 13					
2	1	■	0	Fußadapter mit Verschraubung	2R40=2
Für Prothesenfüße 1K10 Größe 18 – 21, 1K30 Größe 18 – 21					
2	2	■	0	Fußadapter mit Verschraubung	2R40=1

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montage des Fußadapters (Modularbauweise)

- Den Fußadapter gemäß seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

5.2 Aufbau

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

5.2.1 Grundaufbau

Fußgröße	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
12 – 16 cm	15 mm	siehe Technische Daten
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anzupassen.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.2.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um den korrekten Fersenkontakt und ein optimales Überrollen sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung achten.

6 Reinigung und Pflege

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

7 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Vierteljährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Kennzeichen	1K10	1K30	1S30
Absatzhöhe (mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Farben	beige		

Größe (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Systemhöhe mit Adapter	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54

Größe (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Max. Körpergewicht (kg)	35						45			
Gewicht (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-02-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 1K10, 1K30 and 1S30 prosthetic feet are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

1K10 Size 14 – 17, 1K30 Size 14 – 17, 1S30 Size 12 – 13

Approved for a body weight of up to **35 kg**.

1K10 Size 18 – 21, 1K30 Size 18 – 21

Approved for a body weight of up to **45 kg**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions	
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)	
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing	
Unallowable environmental conditions	
Mechanical vibrations or impacts	
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids	
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)	
Other Environmental Conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Excessive strain on the product Risk of injury due to breakage of load-bearing components ► Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of application").
 CAUTION
Reuse on another patient Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product ► Only use the product for a single patient.
 CAUTION
Unallowable combination of prosthetic components Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect (e.g. decreased forefoot resistance or changed rollover characteristics) is an indication of loss of functionality.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G390
For prosthetic feet 1K10 Size 14 – 17, 1K30 Size 14 – 17, 1S30 Size 12 – 13					
2	1	■	0	Foot Adapter with screw connection	2R40=2
For prosthetic feet 1K10 Size 18 – 21, 1K30 Size 18 – 21					
2	2	■	0	Foot Adapter with screw connection	2R40=1

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Installing the Foot Adapter (Modular Design)

- Assemble the foot adapter on the prosthetic foot according to its instructions for use.

5.2 Alignment

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

- Do not grind the prosthetic foot.

5.2.1 Bench Alignment

Foot size	Mid-foot anterior to the alignment reference line	Heel height
12 – 16 cm	15 mm	see Technical Data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Static Alignment

- Ottobock recommends fitting the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) may be requested from Ottobock.

5.2.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the setup of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) so that correct heel contact and optimal roll-over are ensured.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement is achieved after the heel makes impact and the leg begins to bear weight.

6 Cleaning and Care

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

7 Maintenance

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct quarterly safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return and collection processes.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive.

The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical Data

Reference number	1K10					1K30			1S30		
Heel height (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5		
Colours	beige										
Size (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
System height with adapter	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Max. body weight (kg)	35						45				
Weight (g)											
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-02-08

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonction

Les pieds prothétiques 1K10, 1K30 et 1S30 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'une forme de noyau et d'une mousse fonctionnelle.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

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

2.2 Domaine d'application

1K10 Tailles 14 à 17, 1K30 Tailles 14 à 17, 1S30 Tailles 12 à 13

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 35 kg**.

1K10 Tailles 18 à 21, 1K30 Tailles 18 à 21

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 45 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées	
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C	
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation	
Conditions d'environnement non autorisées	
Vibrations mécaniques ou chocs	
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides	
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)	
Autres conditions d'environnement	
Lumière ultraviolette	Aucune résistance
Hydrolyse	Aucune résistance

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

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

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

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

Une réduction de l'amortissement (par ex. une résistance réduite de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement) est un signe vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

1K10, 1K30, 1S30					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
–	–	■	1	Notice d'utilisation	647G390
Pour pieds prothétiques 1K10 Tailles 14 à 17, 1K30 Tailles 14 à 17, 1S30 Tailles 12 à 13					
2	1	■	0	Adaptateur de pied avec fixation	2R40=2
Pour pieds prothétiques 1K10 Tailles 18 à 21, 1K30 Tailles 18 à 21					
2	2	■	0	Adaptateur de pied avec fixation	2R40=1

5 Montage

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

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

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

5.1 Montage de l'adaptateur de pied (construction modulaire)

- Montez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique selon les instructions d'utilisation de l'adaptateur.

5.2 Alignement

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

- Ne poncez pas le pied prothétique.

5.2.1 Alignement de base

Taille de pied	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon
12 à 16 cm	15 mm	Voir caractéristiques techniques
17 à 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alignement statique

- Ottobock recommande d'adapter la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336***).

5.2.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (par ex. par un déplacement angulaire ou un coulisement) afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement optimal du pied.
- **Appareillages TT** : veillez à un mouvement physiologique du genou suite à la pose du talon avec une charge.

6 Nettoyage et entretien

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

7 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité quatre fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Référence	1K10					1K30			1S30	
Hauteur de talon (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Couleurs	beige									
Taille (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Hauteur de montage avec adaptateur	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Poids corporel max. (kg)	35						45			
Poids (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-08

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi 1K10, 1K30 e 1S30 sono adatti all'impiego in protesi modulari e protesi con struttura a valve. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

1K10 Misura 14 – 17, 1K30 Misura 14 – 17, 1S30 Misura 12 – 13

Indicato per pazienti con peso fino a **max. 35 kg**.

1K10 Misura 18 – 21, 1K30 Misura 18 – 21

Indicato per pazienti con peso fino a **max. 45 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate

Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").

 **CAUTELA**

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

 **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.

 **AVVISO**

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta (p. es. minore resistenza dell'avampiede o flessione plantare diversa) è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G390
Per piedi protesici 1K10 misura 14 – 17, 1K30 misura 14 – 17, 1S30 misura 12 – 13					
2	1	■	0	Attacco piede con collegamento a vite	2R40=2
Per piede protesico 1K10 misura 18 – 21, 1K30 misura 18 – 21					
2	2	■	0	Attacco piede con collegamento a vite	2R40=1

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

5.1 Montaggio dell'attacco del piede (struttura modulare)

- Montare l'attacco al piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

5.2 Allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- Il piede protesico non deve essere fresato.

5.2.1 Allineamento di base

Misura piede	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco
12 – 16 cm	15 mm	vedere Dati tecnici
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di allineare la protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.2.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un contatto corretto del tallone e un rollover ottimale.
- **Protesi TT:** trasferendo il carico sulla protesi dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sia fisiologico.

6 Pulizia e cura

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli per la sicurezza trimestrali.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	1K10	1K30	1S30
Altezza tacco (mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Colori	beige		

Misura (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Altezza sistema con attacco	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Peso corporeo massimo (kg)	35						45			
Peso (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-02-08

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y funcionamiento

Los pies protésicos 1K10, 1K30 y 1S30 están diseñados para usarlos en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y espuma funcional.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

1K10 Tamaño 14 – 17, 1K30 Tamaño 14 – 17, 1S30 Tamaño 12 – 13

Para usuarios con un peso **máx. de 35 kg.**

1K10 Tamaño 18 – 21, 1K30 Tamaño 18 – 21

Para usuarios con un peso **máx. de 45 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

 PRECAUCIÓN
Reutilización en otro paciente
Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto
► Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación (p. ej., una disminución de la resistencia en el antepié o una alteración de la flexión plantar) es un signo claro que indica fallos en el funcionamiento.

4 Contenido del suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G390
Para pies protésicos 1K10 de tamaño 14 – 17, 1K30 de tamaño 14 – 17, 1S30 de tamaño 12 – 13					
2	1	■	0	Adaptador para pie con conexión de tornillo	2R40=2
Para pies protésicos 1K10 de tamaño 18 – 21, 1K30 de tamaño 18 – 21					
2	2	■	0	Adaptador para pie con conexión de tornillo	2R40=1

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador para pie (modular)

- Monte el adaptador en el pie protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

5.2 Alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

- No someta el pie protésico a rozaduras.

5.2.1 Alineamiento básico

Tamaño del pie	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del tacón
12 – 16 cm	15 mm	véanse los datos técnicos
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda adaptar la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.2.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej. moviéndola o variando el ángulo) para garantizar el apoyo correcto del talón y un movimiento hacia delante óptimo.
- **Protetizaciones transtibiales:** es preciso tener en cuenta el movimiento fisiológico de la rodilla después del apoyo del talón al cargar.

6 Limpieza y cuidados

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Referencia	1K10					1K30			1S30	
Altura del tacón (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Colores	beige									

Tamaño (en cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Altura del sistema con adaptador	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Peso máximo del paciente (kg)	35						45			
Peso (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-02-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.

► Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos 1K10, 1K30 e 1S30 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

1K10 Tamanho 14 – 17, 1K30 Tamanho 14 – 17, 1S30 Tamanho 12 – 13

Autorizado para o peso corporal **máx. de 35 kg.**

1K10 Tamanho 18 – 21, 1K30 Tamanho 18 – 21

Autorizado para o peso corporal **máx. de 45 kg.**

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

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

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação (consulte o capítulo "Área de aplicação").

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

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

- Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

A redução do efeito elástico (p. ex., resistência reduzida do antepé ou comportamento de rolamento alterado) é um sinal perceptível da perda do funcionamento.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1). Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G390
Para pés protéticos 1K10 tamanho 14 – 17, 1K30 tamanho 14 – 17, 1S30 tamanho 12 – 13					
2	1	■	0	Adaptador de pé com união rosca	2R40=2
Para pés protéticos 1K10 tamanho 18 – 21, 1K30 tamanho 18 – 21					
2	2	■	0	Adaptador de pé com união rosca	2R40=1

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem do adaptador de pé (construção modular)

- ▶ Montar o adaptador de pé no pé protético de acordo com o respectivo manual de utilização.

5.2 Alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

- ▶ Não lixe o pé protético.

5.2.1 Alinhamento básico

Tamanho do pé	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do salto
12 – 16 cm	15 mm	Veja Dados técnicos
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda adaptar a prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.2.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos sagital e frontal (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar o contato correto do calcanhar e um rolamento ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga.

6 Limpeza e cuidados

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

7 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança trimestral.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Código	1K10	1K30	1S30
Altura do salto (mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Cores	bege		

Tamanho (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Altura do sistema com adaptador	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Peso corporal máx. (kg)	35						45			
Peso (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-02-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en werking

De prothesevoeten 1K10, 1K30 en 1S30 zijn geschikt voor gebruik in modulaire en exoskeletaire prothesen. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

1K10 Maat 14 – 17, 1K30 Maat 14 – 17, 1S30 Maat 12 – 13

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 35 kg**.

1K10 Maat 18 – 21, 1K30 Maat 18 – 21

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 45 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren

Niet-toegestane omgevingscondities	
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)	
Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

 **VOORZICHTIG**

Hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

 **VOORZICHTIG**

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Een waarneembaar teken van functieverlies is een verminderde veerwerking (bijv. een verminderde voorvoetweerstand of een veranderd afwikkeldrag).

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

1K10, 1K30, 1S30					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G390
Voor prothesevoeten 1K10 maat 14 – 17, 1K30 maat 14 – 17, 1S30 maat 12 – 13					
2	1	■	0	voetadapter met schroefverbinding	2R40=2
Voor prothesevoeten 1K10 maat 18 – 21, 1K30 maat 18 – 21					
2	2	■	0	voetadapter met schroefverbinding	2R40=1

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Voetadapter monteren (modulaire opbouw)

- Monteer de voetadapter op de prothesevoet zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

5.2 Opbouw

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

- Schuur de prothesevoet niet af.

5.2.1 Basisopbouw

Voetlengte	Midden voet vóór opbouwlijn	Hakhoogte
12 – 16 cm	15 mm	zie de technische gegevens
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert op de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.2.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijvoorbeeld door verandering van de hoek of door verschuiving) zodat een goed hielcontact en een optimale afwikkeling gewaarborgd zijn.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel.

6 Reiniging en dagelijks onderhoud

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

7 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer vier per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria

volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	1K10					1K30			1S30	
Hakhoogte (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Kleuren	beige									
Lengte (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Systeemhoogte met adapter	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Max. lichaamsgewicht (kg)	35						45			
Gewicht (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-08

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesfötterna 1K10, 1K30 och 1S30 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

1K10 Storlek 14–17, 1K30 Storlek 14–17, 1S30 Storlek 12–13

Tillåten upp till en kroppsvikt av **maximalt 35 kg**.

1K10 Storlek 18–21, 1K30 Storlek 18–21

Tillåten upp till en kroppsvikt av **maximalt 45 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden	
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C	
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande	
Otillåtna omgivningsförhållanden	
Mekaniska vibrationer eller stötar	
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror	
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)	
Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av produkten
Risk för personskador om bärande delar går sönder
► Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett tydligt tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan (t.ex. minskat framfotsmotstånd eller förändrad avrullning).

4 I leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G390
För protesfötter 1K10 storlek 14–17, 1K30 storlek 14–17, 1S30 storlek 12–13					
2	1	■	0	Fotadapter med skruvförband	2R40=2
För protesfötter 1K10 Storlek 18–21, 1K30 Storlek 18–21					
2	2	■	0	Fotadapter med skruvförband	2R40=1

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montering av fotadapter (modulär uppbyggnad)

- Montera fotadaptern enligt dess bruksanvisning på protesfoten.

5.2 Inriktning

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

- Slipa inte protesfoten.

5.2.1 Grundinriktning

Fotstorlek	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd
12 – 16 cm	15 mm	se Tekniska uppgifter
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesen anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***, TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.2.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t. ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera korrekt hälkontakt och optimal överrullning.
- **TT-försörjningar:** När belastningen övertas efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen beaktas.

6 Rengöring och skötsel

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

7 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför kvartalsvisa säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

Namn			1K10			1K30		1S30				
Klackhöjd (mm)			5 ± 5			5 ± 5		10 ± 5				
Färger			beige									
Storlek (cm)			12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Systemhöjd med adapter			37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Max. kroppsvikt (kg)			35					45				
Vikt (g)												
1K10			–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30			–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30			90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-02-08

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesefødderne 1K10, 1K30 og 1S30 er egnet til brug i modulære proteser og proteser med monocoque-struktur. De funktionelle egenskaber opnås med kombinationen af en kontureret kerne og funktionsskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

1K10 Størrelse 14–17, 1K30 Størrelse 14–17, 1S30 Størrelse 12–13

Godkendt til en kropsvægt på **max. 35 kg**.

1K10 Størrelse 18–21, 1K30 Størrelse 18–21

Godkendt til en kropsvægt på **max. 45 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser	
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C	
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende	
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser	
Mekaniske vibrationer eller stød	
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer	
Støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)	
Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet
Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
► Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt (f.eks. reduceret modstand i forfoden eller ændret af-
ruling) er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne
mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste
bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

1K10, 1K30, 1S30					
III.	Pos. nr.		Mæng- de	Betegnelse	Mærkning
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G390
Til protesefødder 1K10 Størrelse 14-17, 1K30 Størrelse 14-17, 1S30 Størrelse 12-13					
2	1	■	0	Fodadapter med forskruling	2R40=2
Til protesefødder 1K10 Størrelse 18-21, 1K30 Størrelse 18-21					
2	2	■	0	Fodadapter med forskruling	2R40=1

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af fodadapter (modulkonstruktion)

► Monter fodadapteren iht. dens brugsanvisning på protesefoden.

5.2 Opbygning

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

► Slib ikke protesefoden.

5.2.1 Grundopstilling

Fodstørrelse	Fodens midte foran opstillingslini- en	Hælehighøjde
12 – 16 cm	15 mm	se Tekniske data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at tilpasse protesen vha. L.A.S.A.R. Posture.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.2.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en korrekt hælkontakt og optimal overrulning.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse efter hælisæt ved overtagelse af last.

6 Rengøring og pleje

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

7 Vedligeholdelse

- Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør kvartalsvise sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

Mærkning	1K10					1K30			1S30		
Hælehigh (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5		
Farver	kun										
Størrelse (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Systemhøjde med adapter	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Max. kropsvægt (kg)	35						45				
Vægt (g)											
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-02-08

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseføttene 1K10, 1K30 og 1S30 er egnet for bruk i modular-proteser og proteser med skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås gjennom kombinasjonen av en konturert kjerne og funksjonsskum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

1K10 Størrelse 14 – 17, 1K30 Størrelse 14 – 17, 1S30 Størrelse 12 – 13

Tillatt for opptil **maks. 35 kg** kroppsvekt.

1K10 Størrelse 18 – 21, 1K30 Størrelse 18 – 21

Tillatt for opptil **maks. 45 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser	
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C	
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende	
Ikke-tillatte miljøbetingelser	
Mekaniske vibrasjoner eller støt	
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer	
Støv, sand, sterke hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)	
Øvrige miljøbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

LES DETTE

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjæreffekt (f.eks. mindre forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned) er en merkbar indikasjon på funksjonstap.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G390
For proteseføtter 1K10 størrelse 14 – 17, 1K30 størrelse 14 – 17, 1S30 størrelse 12 – 13					
2	1	■	0	Fotadapter med forskruing	2R40=2
For proteseføtter 1K10 størrelse 18 – 21, 1K30 størrelse 18 – 21					
2	2	■	0	Fotadapter med forskruing	2R40=1

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av fotadapteren (modulær byggemåte)

► Monter fotadapteren på proteseføten i samsvar med bruksanvisningen.

5.2 Oppbygging

LES DETTE

Sliping av proteseføten

Tidlig slitasje grunnet skade av proteseføten

► Proteseføten må ikke slipes.

5.2.1 Grunnmontering

Fotstørrelse	Fot midtpunkt før oppbygningslinjen	Hælhøyde
12 – 16 cm	15 mm	se tekniske data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å tilpasse protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.2.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontal- og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre korrekt hælkontakt og optimal rullebevegelse.
- **TT-forsyninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i det vekten flyttes etter at hælen er satt ned.

6 Rengjøring og pleie

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

7 Vedlikehold

- La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør kvartalsvise sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

Kjennetegn			1K10			1K30			1S30		
Hælhøyde (mm)			5 ± 5			5 ± 5			10 ± 5		
Farger			beige								
Størrelse (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Systemhøyde med adapter	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Maks. kroppsvekt (kg)	35						45				
Vekt [g]											
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-02-08

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalkateräkomponentit 1K10, 1K30 ja 1S30 sopivat sekä modulaarisiin että ei-modulaarisiin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

1K10 Koko 14 – 17, 1K30 Koko 14 – 17, 1S30 Koko 12 – 13

Korkein sallittu ruumiinpaino **35 kg**.

1K10 Koko 18 – 21, 1K30 Koko 18 – 21

Korkein sallittu ruumiinpaino **45 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet	
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C	
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 % ... 90 %, ei kondensoitumista	
Ei-sallitut ympäristöolosuhteet	
Mekaaniset tärähdykset tai iskut	
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot	
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)	
Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	Ei kestä UV-valoa
Hydrolyysi	Ei kestä hydrolyysia

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus
Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena
► Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta enää, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus (esim. pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäästä varpaille) on havaittavissa oleva merkki toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat yksittäisosat ja lisätarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joilla on minimi tilausmäärä (▲) ja yksittäisosapakkauksena (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Kuv-a	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647G390
jalkateräkomponentille 1K10 koko 14 – 17, 1K30 koko 14 – 17, 1S30 koko 12 – 13					
2	1	■	0	Jalkateränsovitin, jossa ruuvi-kiinnitys	2R40=2
jalkateräkomponenteille 1K10 koko 18 – 21, 1K30 koko 18 – 21					
2	2	■	0	Jalkateränsovitin, jossa ruuvi-kiinnitys	2R40=1

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jalkaterän adapterin asennus (modulaarinen)

► Asenna jalkaterän adapteri käyttöohjeen mukaan jalkateräkomponenttiin.

5.2 Asentaminen

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.2.1 Peruskokoonpano

Jalan koko	Jalan keskipiste linjaussviivan edessä	Kannan korkeus
12 – 16 cm	15 mm	katso Tekniset tiedot
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee sovittamaan proteesin L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.2.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kanta-pään oikean kosketuksen maahan ja optimaalisen painopisteen siirtymisen kantapäästä varpaille.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaishun jälkeen.

6 Puhdistus ja hoito

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

7 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita neljännesvuosittain turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, voi sillä olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistointen-piteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	1K10					1K30			1S30	
Kannan korkeus (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Värit	beige									
Koko (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Järjestelmäkorkeus, jossa sovitin	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Korkein sallittu ruumiinpaino (kg)	35						45			
Paino (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-02-08

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe 1K10, 1K30 i 1S30 są przeznaczone do zastosowania w przypadku protez modularnych i protez w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcyjnej.

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

1K10 Rozmiar 14 – 17, 1K30 Rozmiar 14 – 17, 1S30 Rozmiar 12 – 13

Dopuszczane do **maks. 35 kg** wagi ciała.

1K10 Rozmiar 18 – 21, 1K30 Rozmiar 18 – 21

Dopuszczane do **maks. 45 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporne
Hydroлиза	nieodporne

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

** PRZESTROGA****Przeciążenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

** PRZESTROGA****Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

** PRZESTROGA****Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

NOTYFIKACJA**Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia

- Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

NOTYFIKACJA**Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zredukowana sprężystość (np. zmniejszony opór przodostopia lub zmniejszony sposób przekolebienia) są odczuwalnymi oznakami utraty funkcji.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyncze lub akcesoria wchodzi w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyncze (■), podzespoły pojedyncze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Ilustr.	Poz. Nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G390
Dla stóp protezowych 1K10 Rozmiar 14 – 17, 1K30 Rozmiar 14 – 17, 1S30 Rozmiar 12 – 13					
2	1	■	0	Adapter piramidowy stopy	2R40=2
Dla stóp protezowych 1K10 Rozmiar 18 – 21, 1K30 Rozmiar 18 – 21					
2	2	■	0	Adapter piramidowy stopy	2R40=1

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

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

5.1 Montaż adaptera stopy (konstrukcja modułarna)

- ▶ Adapter stopy zamontować do stopy protezowej zgodnie z jego instrukcją użytkowania.

5.2 Osiowanie

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej

► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.2.1 Osiowanie podstawowe

Wielkość stopy	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa
12 – 16 cm	15 mm	patrz dane techniczne
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca dopasowanie protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture.
- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w firmie Ottobock.

5.2.3 Przymiarka dynamiczna

- Należy dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (n p. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie), aby zapewnić prawidłowe podparcie pięty i optymalne przekolebanie.
- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejścia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana.

6 Czyszczenie i pielęgnacja

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

7 Konserwacja

- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać kwartalne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrze-

gać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Symbol				1K10			1K30			1S30		
Wysokość obcasa (mm)				5 ± 5			5 ± 5			10 ± 5		
Kolory				cielisty								
Wielkość (cm)		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Wysokość systemowa z adapterem		37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Maks. waga ciała (kg)		35						45				
Ciężar (g)												
1K10		–	–	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30		–	–	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30		90	100	–	–	–	–	–	–	–	–	

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-02-08

► A termék használatára előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.

- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A protézislábak 1K10, 1K30 és 1S30 moduláris (csővázas) és laminált protézisekhez valók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúros mag és a funkció hab kombinációja biztosítja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatóak, vagy lekérdőzhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

1K10 méret 14 – 17, 1K30 méret 14 – 17, 1S30 méret 12 – 13

A megengedett **max. testsúly 35 kg** lehet.

1K10 méret 18 – 21, 1K30 méret 18 – 21

A megengedett **max. testsúly 45 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

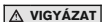
Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem álló
hidrolízis	nem álló

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket az osztályozás szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).



Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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



A termék mechanikus sérülése

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

ÉRTESÍTÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás (pl. a a láb első részének csökkent ellenállása vagy a megváltozott legördülési viselkedés) funkcióvesztés érezhető jele.

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsoportként (●) rendelkezésre állnak.

1K10, 1K30, 1S30					
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám
–	–	■	1	Használati utasítás	647G390
protézislábakhoz 1K10 méret 14 – 17, 1K30 méret 14 – 17, 1S30 méret 12 – 13					
2	1	■	0	Lábadapter csavarzattal	2R40=2
protézislábakhoz 1K10 méret 18 – 21, 1K30 méret 18 – 21					
2	2	■	0	Lábadapter csavarzattal	2R40=1

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A lábadapter szerelése (moduláris felépítésű)

- ▶ A lábadaptert a használati utasításának megfelelően kell felszerelni a protézislábra.

5.2 Felépítés

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb becsiszolása

A protézisláb idő előtti elhasználódása a rongálódás miatt

- ▶ Ne csiszolja be a protézislábat.

5.2.1 Alapfelépítés

lábméret	lábközep a felépítővonal előtt	sarokmagasság
12 – 16 cm	15 mm	ld. Műszaki adatok
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statikai felépítés

- Az Ottobock a protézis beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- A felépítési ajánlásokat szükség szerint be lehet szerezni az Ottobock-nál (TF-modulos lábszár protézisek: **646F219**, TT-modulos lábszár protézisek: **646F336**).

5.2.3 Dinamikus próba

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen a korrekt sarok érintkezés és az optimális átgördülés.
- **Térd alatti ellátásnál:** Ügyeljen arra, hogy a sarokra lépés után, a test-súly áthelyeződésekor létrejöjjön a fiziológiás térdhajlás.

6 Tisztítás és ápolás

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

7 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Negyedévente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

cikkszám	1K10	1K30	1S30
sarokmagasság (mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
színek	beige		

méret (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
rendszermagasság adapterrel	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
maximális testsúly (kg)	35						45			
súly (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-02-08

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1K10, 1K30 a 1S30 jsou vhodná pro použití v modulkárních a exoskeletálních protézách. Funkcionální vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

1K10 Velikost 14 – 17, 1K30 Velikost 14 – 17, 1S30 Velikost 12 – 13

Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 35 kg**.

1K10 Velikost 18 – 21, 1K30 Velikost 18 – 21

Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 45 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

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

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolýza	není odolné

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte komponenty protézy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).

 **POZOR**

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

 **POZOR**

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

 **UPOZORNĚNÍ**

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zredukování účinku pružiny (např. snížení odporu přednoží nebo změna charakteristiky odvalu) představují citelnou známku ztráty funkčnosti.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
–	–	■	1	Návod k použití	647G390
Pro protézová chodidla 1K10 vel. 14 – 17, 1K30 vel. 14 – 17, 1S30 vel. 12 – 13					
2	1	■	0	Adaptér chodidla se šroubovým spojením	2R40=2
Pro protézová chodidla 1K10 vel. 18 – 21, 1K30 vel. 18 – 21					
2	2	■	0	Adaptér chodidla se šroubovým spojením	2R40=1

5 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž adaptéru chodidla (modulární konstrukce)

- Namontujte adaptér chodidla k protézovému chodidlu podle návodu k použití.

5.2 Konstrukce

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.2.1 Základní stavba

Velikost chodidla	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku
12 – 16 cm	15 mm	viz technické údaje
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje přizpůsobit protězu pomocí L.A.S.A.R. Posture.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protězy: **646F219***, modulární bérkové protězy: **646F336***).

5.2.3 Dynamická zkouška

- Seřídte stavbu protězu ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty a optimální odval chodidla.
- **TT vybavení:** Když dojde po došlapu paty k přenesení váhy a zatížení protězy, dbejte na fyziologický pohyb kolene.

6 Čištění a péče

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

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protězy.
- Provádějte čtvrtletní bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

Označení	1K10					1K30			1S30	
Výška podpatku (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Barvy	běžová									
Velikost (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Systémová výška s adaptérem	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Max. tělesná hmotnost (kg)	35						45			
Hmotnost (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-02-08

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Labele protetice 1K10, 1K30 și 1S30 sunt adecvate pentru utilizarea în proteze modulare și proteze cu construcție monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez cu contururi definite și materialul expandat funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

1K10 Mărimea 14 – 17, 1K30 Mărimea 14 – 17, 1S30 Mărimea 12 – 13

Recomandată pentru o greutate corporală **maximă de 35 kg**.

1K10 Mărimea 18 – 21, 1K30 Mărimea 18 – 21

Recomandată pentru o greutate corporală **maximă de 45 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Condiții de mediu inadmisibile	
Praful, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)	
Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE	Suprasolicitarea produsului Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante ► Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).
---	---

 ATENȚIE	Reutilizarea la un alt pacient Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs ► Utilizați produsul doar la un singur pacient.
---	---

 ATENȚIE	Combinație inadmisibilă a componentelor protetice Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”. ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.
--	--

INDICAȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

INDICAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă (de ex. reducerea rezistenței antepiciorului sau comportament de rulare modificat) reprezintă un semn perceptibil al pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G390
Pentru labe protetice 1K10 Mărimea 14 – 17, 1K30 Mărimea 14 – 17, 1S30 Mărimea 12 – 13					
2	1	■	0	Adaptor cu îmbinări cu șurub	2R40=2
Pentru labe protetice 1K10 Mărimea 18 – 21, 1K30 Mărimea 18 – 21					
2	2	■	0	Adaptor cu îmbinări cu șurub	2R40=1

5 Stabilirea utilizabilității

ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului labei protetice (construcție modulară)

- Montați adaptorul pe laba protetică respectând instrucțiunile sale de utilizare.

5.2 Alinierea

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

► Nu șlefuiți laba protetică.

5.2.1 Aliniamentul structurii de bază

Mărimea piciorului	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului
12 – 16 cm	15 mm	vezi Datele tehnice
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă adaptarea protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.2.3 Proba dinamică

- Reglați alinierea protezei în planul frontal și planul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau prin deplasare), pentru a asigura contactul corect al călcâiului cu solul și o rulare optimă a tălpii.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe sol, aveți grijă la o mișcare fiziologică a genunchiului.

6 Curățare și îngrijire

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

7 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță trimestriale.

8 Eliminarea deșeurilor

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Ane-

xei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

10 Date tehnice

Cod	1K10					1K30			1S30	
Înălțimea tocului (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Culori	bej									
Mărimea (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Înălțimea sistemului cu adaptor	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Greutatea corporală max. (kg)	35						45			
Greutatea (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-02-08

- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala 1K10, 1K30 i 1S30 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili doznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

1K10 Veličina 14 – 17, 1K30 Veličina 14 – 17, 1S30 Veličina 12 – 13

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 35 kg**.

1K10 Veličina 18 – 21, 1K30 Veličina 18 – 21

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 45 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline	
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C	
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije	
Nedopušteni uvjeti okoline	
Mehaničke vibracije ili udarci	
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline	
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)	
Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost (npr. smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala) jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G390
Za protetska stopala 1K10 veličina 14 – 17, 1K30 veličina 14 – 17, 1S30 veličina 12 – 13					
2	1	■	0	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R40=2
Za protetska stopala 1K10 veličina 18 – 21, 1K30 veličina 18 – 21					
2	2	■	0	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R40=1

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljeđe od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo (modularna izvedba)

- Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo u skladu s uputama za uporabu.

5.2 Konstrukcija

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

- Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.2.1 Osnovno poravnanje

Duljina stopala	Sredina stopala ispred linije poravn- anja	Visina potpetice
12 – 16 cm	15 mm	vidi tehničke podatke
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statičko poravnanje

- Ottobock preporučuje prilagodbu proteze pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.2.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali pravilan kontakt s petom i lako gaženje.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pozornost na fiziološki pomak koljena.

6 Čišćenje i njega

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite tromjesečne sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvodač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Oznaka	1K10					1K30			1S30	
Visina potpetice (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Boje	bež									
Duljina (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Visina sustava s prila- godnikom	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Maks. tjelesna težina (kg)	35						45			
Težina (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-02-08

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Protezna stopala 1K10, 1K30 in 1S30 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo neprekinjenega jedra in funkcijske pene.

1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

1K10 Velikost 14–17, 1K30 Velikost 14–17, 1S30 Velikost 12–13

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 35 kg.**

1K10 Velikost 18–21, 1K30 Velikost 18–21

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 45 kg.**

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice	
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C	
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije	
Neprimerni pogoji okolice	
Mehanske vibracije ali udarci	
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline	
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)	
Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Preobremenitev izdelka
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glejte razdelek "Področje uporabe").

POZOR

Ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.

- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja (npr. manjši upor ali spremenjen odziv stopala) je občuten znak izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G390
Za protezna stopala 1K10 velikosti 14–17, 1K30 velikosti 14–17, 1S30 velikosti 12–13					
2	1	■	0	Adapter stopala s privitjem	2R40=2
Za protezna stopala 1K10 velikosti 18–21, 1K30 velikosti 18–21					
2	2	■	0	Adapter stopala s privitjem	2R40=1

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montaža adapterja stopala (modularno)

- Adapter stopala je treba na protezno stopalo montirati v skladu z navodili za uporabo.

5.2 Zgradba

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

- Proteznega stopala ne brusite.

5.2.1 Osnovna poravnava

Velikost stopala	Sredina stopala pred linijo za poravnavo	Višina pete
12 – 16 cm	15 mm	glej tehnične podatke
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da protezo prilagodite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.2.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili ustrezen stik pete in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na leto pazite na fiziološko premikanje kolena.

6 Čiščenje in nega

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

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte četrtletne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvateľ jamči, že sa izdelek upotrebuje v súlade s opisom a návodom v tomto dokumente. Za škodu, ktorá nastane v dôsledku neupotreby tohto dokumentu, najmä v dôsledku nesprávneho použitia alebo nedovolených zmien výrobku, výrobca jamči.

9.2 Spôsobnosť CE

Izdelek spĺňa požiadavky európskej Direktívy 93/42/EHS o lekárskej pomôckach. Na základe kritérií pre lekárske pomôcky z Prílohy IX tejto Direktívy je výrobok zaradený do triedy I. Vyhlásenie o spôsobilosti je preto výrobcom na vlastnú zodpovednosť zostavené v súlade s Prílohou VII Direktívy.

10 Technické údaje

Oznaka	1K10					1K30			1S30	
Višina pete (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Barve	bež									
Velikost (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Višina sistema z adapterjem	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Najv. telesna teža (kg)	35						45			
Teža (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Popis výrobku

Slovačka

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-02-08

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniu a poškodeniu produktu.
- Používateľa naučte o správnom a bezpečnom používaní výrobku.
- Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidla 1K10, 1K30 a 1S30 sú vhodné na použitie v modulárnych protézach a v protézach škrupinovej konštrukcie. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

1K10 Veľkosť 14 – 17, 1K30 Veľkosť 14 – 17, 1S30 Veľkosť 12 – 13

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 35 kg.**

1K10 Veľkosť 18 – 21, 1K30 Veľkosť 18 – 21

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 45 kg.**

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolýza	neodolné

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi

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

- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia (napr. znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania) je citeľným príznakom straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	■	1	Návod na použitie	647G390
Pre protézy chodidla 1K10 veľkosť 14 – 17, 1K30 veľkosť 14 – 17, 1S30 veľkosť 12 – 13					
2	1	■	0	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R40=2
Pre protézy chodidla 1K10 veľkosť 18 – 21, 1K30 veľkosť 18 – 21					
2	2	■	0	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R40=1

5 Spreádzzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž nožného adaptéra (modulárna konštrukcia)

- ▶ Nožný adaptér namontujte na protézu chodidla podľa jeho návodu na používanie.

5.2 Konštrukcia

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

- Nebrúste protézu chodidla.

5.2.1 Základná stavba

Veľkosť chodidla	Stred chodidla pred stavebnou líniou	Výška opätku
12 – 16 cm	15 mm	pozri „Technické údaje“
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča prispôbiť protézu pomocou L.A.S.A.R. Posture.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.2.3 Dynamické vyskúšanie

- Konštrukciu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo presunutím) tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty a optimálny odval.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po výstupe päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena.

6 Čistenie a ošetrovanie

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

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajú štvrtročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompe-

tentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Označenie	1K10					1K30			1S30		
Výška opätku (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5		
Farby	béžová										
Veľkosť (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Systémová výška s adaptérom	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Max. telesná hmotnosť (kg)	35						45				
Hmotnosť (g)											
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-02-08

► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала 1K10, 1K30 и 1S30 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат чрез комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

1K10 Размер 14 – 17, 1K30 Размер 14 – 17, 1S30 Размер 12 – 13

Разрешени до **макс. 35 кг** телесно тегло.

1K10 Размер 18 – 21, 1K30 Размер 18 – 21

Разрешени до **макс. 45 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда	
UV светлина	не устойчиви
Хидролиза	не устойчиви

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

** ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

** ВНИМАНИЕ****Претоварване на продукта**

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).

** ВНИМАНИЕ****Предоставяне за използване от друг пациент**

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

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

** ВНИМАНИЕ****Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

УКАЗАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Промяна или загуба на функции поради увреждане

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).

- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината (напр. намаленото съпротивление в предната част на стъпалото или поведението при разгъване) е осезаем признак за загуба на функции.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

1K10, 1K30, 1S30					
фиг.	поз. №		количество	наименование	обозначение
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G390
За протезни стъпала 1K10 Размер 14 – 17, 1K30 Размер 14 – 17, 1S30 Размер 12 – 13					
2	1	■	0	Адаптор за стъпало с винтове	2R40=2
За протезни стъпала 1K10 Размер 18 – 21, 1K30 Размер 18 – 21					
2	2	■	0	Адаптор за стъпало с винтове	2R40=1

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезната

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на адаптора за стъпало (модулен)

► Монтирайте адаптора за стъпало към протезното стъпало съгласно неговата инструкция за употреба.

5.2 Конструкция

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

► Не пилете протезното стъпало.

5.2.1 Статична центровка

Размер на стъпалото	Средата на стъпалото пред референтната линия	Височина на петата
12 – 16 cm	15 mm	вижте Технически данни
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Статична центровка

- Ottobock препоръчва адаптиране на протезата с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.2.3 Динамична проба

- Центровайте протезата в сагиталната и фронталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите правилен контакт на петата и оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното.

6 Почистване и грижи

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.

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

7 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте тримесечни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

обозначение	1K10	1K30	1S30
Височина на петата (мм)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Цвета	бежово		

Размер (см)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Височина на система-та с адаптор	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Макс. телесно тегло (кг)	35						45			
Тегло (гр.)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-02-08

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Protez ayakları 1K10, 1K30 ve 1S30 modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

1K10 Ölçü 14 – 17, 1K30 Ölçü 14 – 17, 1S30 Ölçü 12 – 13

En fazla 35 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

1K10 Ölçü 18 – 21, 1K30 Ölçü 18 – 21

En fazla 45 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliz	kalıcı değil

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
🗣 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

⚠ DİKKAT
Diğer hastalarda yeniden uygulama
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi (örn. azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı) fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktarlarda teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), asgari sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş edilebilir:

1K10, 1K30, 1S30					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
–	–	■	1	Kullanım kılavuzu	647G390
protez ayakları 1K10 ölçü 14 – 17, 1K30 ölçü 14 – 17, 1S30 ölçü 12 – 13 için					
2	1	■	0	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R40=2
protez ayakları 1K10 ölçü 18 – 21, 1K30 ölçü 18 – 21 için					
2	2	■	0	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R40=1

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Ayak adaptörünün montajı (modüler montaj biçimi)

► Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu şeklinde protezi ayağa monte ediniz.

5.2 Yapı

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.

5.2.1 Ana kurulum

Ayak ebadı	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği
12 – 16 cm	15 mm	bakınız teknik veriler
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statik kurulum

- Ottobock protezin L.A.S.A.R. Posture yardımıyla uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.2.3 Dinamik prova

- Protezin kurulumu doğru topuk temasını ve optimum yuvarlanmayı sağlamak için frontal düzeyde ve sagittal düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açıştırmaya veya kaydırma ile).
- **TT-uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir.

6 Temizleme ve bakım

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Üç aylık güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

İşaret	1K10					1K30			1S30	
Topuk yüksekliği (mm)	5 ± 5					5 ± 5			10 ± 5	
Renkler	bej									
Ölçü (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Adaptörlü sistem yük-sekliği	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Maks. vücut ağırlığı (kg)	35						45			
Ağırlık (g)										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-02-08

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1K10, 1K30 και 1S30 ενδείκνυνται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλυφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

1K10 Μέγεθος 14 – 17, 1K30 Μέγεθος 14 – 17, 1S30 Μέγεθος 12 – 13

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **35 κιλά**.

1K10 Μέγεθος 18 – 21, 1K30 Μέγεθος 18 – 21

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **45 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C	
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση	
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες	
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις	
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα	
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)	
Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Η μειωμένη δράση του ελατηρίου (π.χ. ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος) αποτελεί μια αισθητή ένδειξη απώλειας της λειτουργικότητας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγωγής (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647G390
Για προθετικά πέλματα 1K10 Μέγεθος 14 – 17, 1K30 Μέγεθος 14 – 17, 1S30 Μέγεθος 12 – 13					
2	1	■	0	προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R40=2
Για προθετικά πέλματα 1K10 Μέγεθος 18 – 21, 1K30 Μέγεθος 18 – 21					
2	2	■	0	προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R40=1

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος (δομοστοιχειωτή κατασκευή)

- ▶ Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

5.2 Ευθυγράμμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

- ▶ Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Μέγεθος πέλματος	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού
12 – 16 cm	15 mm	βλ. τεχνικά στοιχεία
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά την προσαρμογή της πρόθεσης με το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.2.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας και την ιδανική μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη.
- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος μετά το πάτημα της πτέρνας.

6 Καθαρισμός και φροντίδα

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

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε τριμηνιαία ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός			1K10			1K30			1S30		
Ύψος τακουινιού (mm)			5 ± 5			5 ± 5			10 ± 5		
Χρώματα			μπεζ								
Μέγεθος (cm)		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα		37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)		35						45			
Βάρος (g)											

Μέγεθος (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-02-08

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезная стопа 1K10, 1K30 и 1S30 спроектирована для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

1K10 Размеры 14 – 17, 1K30 Размеры 14 – 17, 1S30 Размеры 12 – 13

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 35 кг.

1K10 Размеры 18 – 21, 1K30 Размеры 18 – 21

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 45 кг.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия	
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C	
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования	
Недопустимые условия применения изделия	
Механическая вибрация или удары	
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот	
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)	
Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
► Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.

- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации (напр., снижение сопротивления переднего отдела стопы или измененные характеристики переката) являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

1K10, 1K30, 1S30					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G390
Для протезных стоп 1K10 Размеры 14 – 17, 1K30 Размеры 14 – 17, 1S30 Размеры 12 – 13					
2	1	■	0	Адаптер стопы с резьбовым соединением	2R40=2
Для протезных стоп 1K10 Размеры 18 – 21, 1K30 Размеры 18 – 21					
2	2	■	0	Адаптер стопы с резьбовым соединением	2R40=1

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж РСУ стопы (модульная конструкция)

- ▶ Следует монтировать РСУ стопы в соответствии с руководством по его применению.

5.2 Сборка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

- Не обтачивайте стопу.

5.2.1 Предварительная сборка

Размер стопы	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука
12 – 16 cm	15 mm	см. "Технические характеристики"
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует выполнять подгонку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.2.3 Динамическая примерка

- При сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагитальной плоскости (напр. , за счет изменения и/или смещения угла) таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки и оптимальный перекал.
- **Транстибиальные протезы:** Следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки.

6 Очистка и уход

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

7 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

- Необходимо ежеквартально проводить проверку на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул				1K10			1K30			1S30				
Высота каблука (мм)				5 ± 5			5 ± 5			10 ± 5				
Цвета				телесный										
Размер (см)				12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Системная высота с адаптером				37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
Макс. вес тела (кг)				35						45				
Вес (г)														

Размер (см)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-02-08

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

フット1K10、1K30、1S30 は、モジュラー骨格構造義足にも殻構造義足にも使用することが可能です。キールとクッション材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

1K10 サイズ 14 – 17、1K30 サイズ 14 – 17、1S30 サイズ 12 – 13

装着者の体重制限： 35 kg まで

1K10 サイズ 18 – 21、1K30 サイズ 18 – 21

装着者の体重制限： 45 kg まで

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

使用できない環境条件	
機械的振動または衝撃を受ける環境	
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境	
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境	
その他の環境条件	
紫外線光	耐性はありません
水	耐性はありません

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

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

3.2 安全に関する注意事項

 注意	製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性 負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。 ▶ クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください（「適用範囲」の記載内容を参照してください）。
--	---

 注意	他の装着者に再使用することにより発生する危険性 機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
--	--

 注意	不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義肢パーツのみを組合わせてご使用ください。 ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。
--	---

 注記	製品への衝撃により発生する危険性 損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。
--	--

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であることを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使った場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な処置をとってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、クッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品 (●) は追加でご発注いただけます。

1K10、1K30、1S30					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G390
フット	1K10 サイズ 14 - 17、1K30 サイズ 14 - 17、1S30 サイズ 12 - 13用				
2	1	■	0	サッチフット用アダプター	2R40=2
フット	1K10 サイズ 18 - 21、1K30 サイズ 18 - 21用				
2	2	■	0	サッチフット用アダプター	2R40=1

5 使用の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 フットアダプターの取付け（骨格構造）

▶ 取扱説明書に従って、フットアダプターを義足足部(以下足部) に接着し、取付けてください。

5.2 アライメント

注記

義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあります。

▶ 義肢足部を研磨しないでください。

5.2.1 ベンチアライメント

足部サイズ	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位位置	差高
12 – 16 cm	15 mm	テクニカルデータを参照
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 スタティックアライメント

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢の適合調整をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義足：646F219*、モジュラー下腿義足：646F336*）。

5.2.3 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節による前額面および 矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、正しい踵接地と最適な踏み返しが得られます。
- ・ 下腿義足への装着：踵接地時に衝撃を受け脚に負荷がかかる際に、膝が生理学的に動作することを確認してください。

6 クリーニングとケア

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ・ 年に4回は、定期的な安全点検を実施してください。

8 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカルデータ

製品番号	1K10	1K30	1S30
差高(mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
カラー	肌色		

サイズ (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
アダプター装着時のシステムハイ	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
装着者の体重制限 (kg)	35						45			
重量 (g)										
1K10	－	－	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	－	－	95	115	125	145	175	180	200	220

サイズ (cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1S30	90	100	—	—	—	—	—	—	—	—

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-02-08

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

静踝假脚 1K10、1K30和1S30适用于安装在模块式假肢和壳式结构的假肢上。通过将假脚、踝关节与功能泡沫塑料相结合，实现了假脚在功能方面的应用。

1.2 组合

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

1K10 规格 14 – 17, 1K30 规格 14 – 17, 1S30 规格 12 – 13

最大承重为35公斤。

1K10 规格 18 – 21, 1K30 规格 18 – 21

最大承重为45公斤。

2.3 环境条件

允许的环境条件	
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C	
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝	
不当的环境条件	
机械振动或碰撞	
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂	
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）	
其他环境条件	
紫外光	不适合

其他环境条件	
水解	不适合

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据运动等级分类使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

 **小心**

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **注意**

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低（例如前足阻力减小或足部翻卷特性改变）是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

1K10, 1K30, 1S30					
图	位置编号		数量	名称	标识
—	—	■	1	使用说明书	647G390
用于 静踝假脚 1K10 规格 14 – 17, 1K30 规格 14 – 17, 1S30 规格 12 – 13					
2	1	■	0	带有螺纹接头的假脚连接件	2R40=2
用于 假脚 1K10 规格 18 – 21, 1K30 规格 18 – 21					
2	2	■	0	带有螺纹接头的假脚连接件	2R40=1

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

5.1 假脚连接件的组装（模块化结构）

- ▶ 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.2 对线

注意

打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

► 请勿打磨假脚。

5.2.1 工作台对线

足长	足中心位于对线之前	跟高
12 – 16 cm	15 mm	参见技术数据
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture对假肢进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.2.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保足跟的正确接触和足部最佳状态的伸展。
- TT配置：**在足跟着地后的负载接受过程中注意膝关节运动符合生理学特性。

6 清洁与保养

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

7 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 按季进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

10 技术数据

标识						1K10		1K30		1S30	
跟高 (mm)						5 ± 5		5 ± 5		10 ± 5	
颜色						米色					
尺寸(cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
带有连接件的系统高度	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54	
最大承重： (kg)	35						45				
重量 (g)											
1K10	—	—	120	130	140	155	180	210	230	255	
1K30	—	—	95	115	125	145	175	180	200	220	
1S30	90	100	—	—	—	—	—	—	—	—	

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-02-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의지발 1K10, 1K30 및 1S30은 모듈러 의지 및 외골격형 의지 사용에 적합합니다. 기능상 특성은 내부 용골 및 기능성 폼의 결합을 통해 실현됩니다.

1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용분야

1K10 사이즈 14 - 17, 1K30 사이즈 14 - 17, 1S30 사이즈 12 - 13
최대 35 kg 체중까지 허용됨.

1K10 사이즈 18 - 21, 1K30 사이즈 18 - 21
최대 45 kg 체중까지 허용됨.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 °C - +60 °C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

그 밖의 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

 주의
제품에 가해진 과도한 하중 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험 ▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

 주의
다른 환자에게 재사용 제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

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

주의 사항

제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소(예: 의족 앞부분 저항의 감소나 굴림 형태의 변화)는 기능 손실의 징후입니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).

다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

1K10, 1K30, 1S30					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647G390
의지발 1K10 사이즈 14 - 17, 1K30 사이즈 14 - 17, 1S30 사이즈 12 - 13					
2	1	■	0	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R40=2
의지발 1K10 사이즈 18 - 21, 1K30 사이즈 18 - 21					
2	2	■	0	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R40=1

5 제품의 피팅 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 풋 어댑터의 조립 (모듈식 구조)

▶ 풋 어댑터를 사용 설명서에 따라 의지발에 조립하십시오.

5.2 장착

주의 사항

의족의 연마

의족의 손상으로 인한 조기 마모

▶ 의족을 연마하지 마십시오.

5.2.1 기본장착

발 사이즈	장착라인 앞 의지발 중앙위치	뒤꿈치 높이
12 - 16 cm	15 mm	기술 자료 참조
17 - 21 cm	20 mm	

5.2.2 정역학적 장착

오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지를 조정할 것을 권장합니다.

필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: 646F219*, TT-모듈형-하지 의지: 646F336*)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.2.3 시험 보행

뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 최적의 발구름이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.

TT 공급: 발꿈치를 덮고 난 다음에 하중을 받을 때 신체적인 무릎 움직임에 유의하십시오.

6 청소 및 관리

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

7 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.
정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
분기별 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 아무 곳이나 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다.
사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 자료

표시	1K10	1K30	1S30
뒤꿈치 높이(mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
색상	베이지 색		

사이즈(cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
어댑터 포함 시스템 높이	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
최대 체중(kg)	35						45			
무게(g)										
1K10	-	-	120	130	140	155	180	210	230	255

사이즈(cm)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1K30	-	-	95	115	125	145	175	180	200	220
1S30	90	100	-	-	-	-	-	-	-	-

[illegible]



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.