

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	9
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	28
PT Manual de utilização	34
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	53
NO Bruksanvisning	59
FI Käyttöohje	65
PL Instrukcja użytkowania	71
HU Használati utasítás	77
CS Návod k použití	83
RO Instrucțiuni de utilizare	90
HR Upute za uporabu	96
SL Navodila za uporabo	102
SK Návod na používanie	108
BG Инструкция за употреба	114
TR Kullanma talimatı	121
EL Οδηγίες χρήσης	127
RU Руководство по применению	134
JA 取扱説明書	141
ZH 使用说明书	146
KO 사용 설명서	152

4R54, 4R74



4R23



4R73=A



4R77

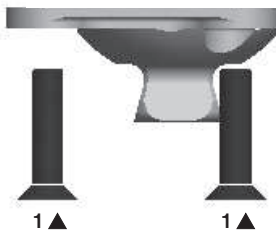


4R73=D



1

4R73=A, 4R73=D



2

4R77



3

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-03-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Schaftadapter 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 und 4R77 sind für die Montage an die Stumpfbettung von Ober- und Unterschenkelprothesen vorgesehen. Sie dienen der Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten. Bei den Schaftadaptern 4R73=A und 4R73=D ist der Justierkern exzentrisch angeordnet. Die Adapter sind mit unterschiedlichen distalen Anschlüssen ausgestattet:

Kennzeichen	Anschluss distal
4R23	Justierkern
4R54	Justierkern mit Bohrung für Shuttle Lock
4R73=A	Justierkern, axial um 7 mm versetzt
4R73=D	Justierkern, diagonal um 5 mm versetzt
4R74	Justierkern mit Bohrung für Shuttle Lock
4R77	Justierkern, drehbar, mit Bohrung für Shuttle Lock

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

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D und 4R77



Zugelassen bis **max. 150 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
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
Verletzungen und Schäden am Produkt
► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.

- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

VORSICHT

Bruch tragender Teile durch Überbeanspruchung

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ 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.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturzverletzungen und Schäden am Produkt

- ▶ 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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturzverletzungen und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung

Verletzungen und Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

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:

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Schaftadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647H31
–	–	▲	–	Senkschraube	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Senkschraube	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Senkschraube	501S41=M6x30
Folgende Teile nur für:				Schaftadapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x12x11.-4

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Schaftadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
2	1	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x25x11.-4
2	1	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x30x11.-4
Folgende Teile nur für:				Schaftadapter	4R77
3	1	▲	1	Druckplatte für 4R77	4Y19

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montieren des Schaftadapters

VORSICHT

Sturzgefahr durch mangelnde Sorgfalt bei Schraubverbindungen

Sturzverletzungen und Beschädigung des Gewindes

- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

Für die Montage der Schaftadapter 4R73=A* und 4R73=D* die mitgelieferten Sonderschrauben gemäß den Angaben in der folgenden Tabelle verwenden.

Prothesenkomponente	Kennzeichen (Schraube)
Eingussscheibe 5R2	501S41=M6x12x11.4
Verschiebeadapter 4R101	
Schaftansatz 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapterschale 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Empfohlenes Werkzeug:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Den Schaftadapter positionieren und mit 2 Senkschrauben auf der posterior liegenden Seite festschrauben (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).
- 2) Die 2 Senkschrauben auf der anterior liegenden Seite festschrauben (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).

6 Wartung

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

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine 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.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

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

8.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers in Verbindung.

9 Technische Daten

Kennzeichen	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Gewicht (g)	85	50	50	50	55	70
Systemhöhe (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (Edelstahl rostfrei)	Titan			Aluminium	Titan
Max. Körpergewicht (kg)	125	150	150	150	100	150

English

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2012-03-19

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 and 4R77 Socket Adapters are designed for mounting on the socket of transfemoral and transtibial prostheses. They serve to connect with the distal prosthetic components. The 4R73=A and 4R73=D Socket Adapters each feature an eccentrically placed pyramid adapter. The adapters are equipped with different distal connections:

Reference number	Distal connection
4R23	Pyramid Adapter
4R54	Pyramid adapter with bore for Shuttle Lock
4R73=A	Pyramid adapter, 7 mm axial offset
4R73=D	Pyramid adapter, 5 mm diagonal offset

Reference number	Distal connection
4R74	Pyramid adapter with bore for Shuttle Lock
4R77	Pyramid adapter, rotating, with bore for Shuttle Lock

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

Area of application according to the MOBIS® mobility system:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D and 4R77



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

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
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)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the user's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Injury and damage to the product

- Observe safety information in these instructions for use.
- Make the user aware of all safety instructions marked with "**Inform the user**".

CAUTION

Breakage of load-bearing components due to overloading

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see "Area of Application").
- **Inform the patient.**

CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the chapter "Combination Possibilities".
- Based on the instructions for use, verify whether the prosthesis components may be combined with each other.

CAUTION

Use under environmental conditions that are not allowable

Injuries caused by falling and damage to the product

- ▶ Do not use the product under prohibited environmental conditions (see the chapter "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to prohibited 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 applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the user.**

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on other users

Injuries caused by falling, loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see the chapter "Service Life").
- ▶ Only use the product for a single user.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Mechanical damage

Injuries and change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality 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" in this chapter).
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the user.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

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 (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Socket Adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for Use	647H31
–	–	▲	–	Countersunk Head Screw	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Countersunk Head Screw	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Countersunk Head Screw	501S41=M6x30
The following parts are only for:				Socket Adapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x30x11.4
The following parts are only for:				Socket Adapter	4R77
3	1	▲	1	Pressure plate for 4R77	4Y19

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Installing the Socket Adapter

CAUTION

Risk of falling if care is not taken with the screw connections

Injuries due to falling and damage to the thread

- Clean the thread before every installation.
- Apply the installation torques provided.
- Pay attention to the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

To install the 4R73=A* and 4R73=D* Socket Adapters, use the special screws according to the information provided in the following table.

Prosthetic component	Reference number (screw)
5R2 Lamination Disk	501S41=M6x12x11.4
4R101 Sliding Adapter	
5R1* Socket Attachment Block	501S41=M6x25x11.4
5R6=* Modular Adapter	501S41=M6x30x11.4

> **Recommended tools:**

710D4 Torque Wrench

- 1) Position the socket adapter and then use 2 countersunk head screws to fasten it on the posterior side (installation torque: **12 Nm**).
- 2) Tighten the 2 countersunk head screws on the anterior side (installation torque: **12 Nm**).

6 Maintenance

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

7 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.

8 Legal Information

8.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

8.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The

declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

8.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local manufacturer distribution company for more information.

9 Technical Data

Reference number	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Weight (g)	85	50	50	50	55	70
System height (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (stain- less steel)	Titanium			Alumini- um	Titani- um
Max. body weight (kg)	125	150	150	150	100	150

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-03-19

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonction

Les adaptateurs d'emboîture 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 et 4R77 sont prévus pour un montage sur l'emboîture intérieur des prothèses fémorales et tibiales. Ils sont destinés à établir le raccordement avec les composants prothétiques distaux. La pyramide des adaptateurs d'emboîture 4R73=A et 4R73=D est disposée de façon excentrée. Les adaptateurs sont équipés de différentes attaches distales :

Référence	Attache distale
4R23	Pyramide
4R54	Pyramide avec perçage pour Shuttle Lock

Référence	Attache distale
4R73=A	Pyramide déplacée de 7 mm dans l'axe
4R73=D	Pyramide déplacée de 5 mm en diagonale
4R74	Pyramide avec perçage pour Shuttle Lock
4R77	Pyramide rotative avec perçage pour Shuttle Lock

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

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D et 4R77



Admis pour un patient dont le poids **n'excède pas 150 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.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation comprise entre 3 et 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Non-respect des consignes de sécurité

Risques de blessures et dégradation du produit

- ▶ Respecter les consignes de sécurité de la présente notice d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Rupture des pièces porteuses en cas de surcharge

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des notices d'utilisations des différents composants prothétiques si leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Blessures suite à une chute et dégradations du produit

- ▶ 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Blessures suite à une chute, perte de fonctionnalité et dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Dégradation mécanique

Blessures et modification ou perte de fonctionnalité

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

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

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

Adaptateurs d'emboîture 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 et 4R77					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647H31
–	–	▲	–	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Vis à tête fraisée	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Vis à tête fraisée	501S41=M6x30
Pièces suivantes uniquement pour :			Adaptateur d'emboîture		4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x30x11.4
Pièces suivantes uniquement pour :			Adaptateur d'emboîture		4R77
3	1	▲	1	Plaque de serrage pour 4R77	4Y19

5 Montage

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

► Veuillez respecter les consignes d'alignement et de montage.

5.1 Montage de l'adaptateur d'emboîture



PRUDENCE

Risque de chute dû à un manque de soin en cas de raccords filetés

Blessures suite à une chute et dégradation du filet

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords filetés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

Pour le montage des adaptateurs d'emboîture 4R73=A* et 4R73=D*, utilisez les vis spéciales fournies conformément aux indications du tableau suivant.

Composant prothétique	Référence (vis)
Rondelle à couler 5R2	501S41=M6x12x11.4
Adaptateur de translation 4R101	
Embase d'emboîture 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Coque d'adaptateur 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Outils recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Mettez en place l'adaptateur d'emboîture et vissez-le sur le côté postérieur à l'aide des 2 vis à tête fraisée (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
- 2) Vissez les 2 vis à tête fraisée du côté antérieur (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).

6 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 une fois par an.

7 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.

8 Notices légales

8.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

8.2 Conformité CE

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

8.3 Garantie

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau et de fabrication. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution du fabricant compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

9 Caractéristiques techniques

Référence	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Poids (g)	85	50	50	50	55	70
Hauteur du système (mm)	-11				-7	-9
Matériau	INOX (acier inoxydable)	Titane			Aluminium	Titane
Poids corporel max. (kg)	125	150	150	150	100	150

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-03-19

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per invasatura 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 e 4R77 sono indicati per il montaggio sull'invasatura di protesi transfemorali e transtibiali. Servono al collegamento con i componenti distali della protesi. Nel caso di attacchi per invasatura 4R73=A e 4R73=D la piramide di registrazione è disposta eccentricamente. Gli attacchi per l'invasatura sono dotati di attacchi distali differenti:

Codice	Attacco distale
4R23	Piramide di registrazione
4R54	Piramide di registrazione con foro per attacco Shuttle Lock
4R73=A	Piramide di registrazione, spostata assialmente di 7 mm
4R73=D	Piramide di registrazione, spostata diagonalmente di 5 mm
4R74	Piramide di registrazione con foro per attacco Shuttle Lock
4R77	Piramide di registrazione, ruotabile, con foro per attacco Shuttle Lock

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

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:

4R74



Indicati per pazienti con peso fino a **max. 100 kg.**

4R23



Indicato per pazienti con peso fino a **max. 125 kg.**

4R54, 4R73=A, 4R73=D e 4R77



Indicati per pazienti con peso fino a **max. 150 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)

2.4 Durata di utilizzo

Tutti gli attacchi modulari sono sottoposti a test dal produttore con tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza Lesioni e danni al prodotto

- Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**

CAUTELA

Rottura di elementi portanti per eccessiva sollecitazione

Lesioni da caduta e danni a componenti della protesi

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

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Lesioni da caduta e danni a componenti della protesi

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili

Lesioni da caduta e danneggiamenti al prodotto

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali inammissibili, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- **Informare il paziente.**

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Lesioni da caduta e perdita funzionale nonché danneggiamenti al prodotto

- Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico

Lesioni e cambiamento o perdita funzionale

- Utilizzare il prodotto con cura.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita funzionale (vedere "Indizi di cambiamento o perdita funzionale durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza del produttore, ecc.)
- **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

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 (●):

Attacchi per invasatura 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647H31
–	–	▲	–	Vite a testa svasata	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Vite a testa svasata	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Vite a testa svasata	501S41=M6x30
Le seguenti parti solo per:				Attacco per invasatura	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x30x11.4
Le seguenti parti solo per:				Attacco per invasatura	4R77

Attacchi per invasatura 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
3	1	▲	1	Piastra di pressione per 4R77	4Y19

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni da caduta e danni a componenti della protesi

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

5.1 Montaggio dell'attacco per invasatura

CAUTELA

Pericolo di caduta a causa di collegamenti a vite non serrati correttamente

Pericolo di caduta e danneggiamento della filettatura

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

Per il montaggio degli attacchi per invasatura 4R73=A* e 4R73=D* utilizzare le viti speciali in dotazione secondo le indicazioni riportate nella seguente tabella.

Componenti della protesi	Codice (vite)
Rondella di laminazione 5R2	501S41=M6x12x11.4
Traslatore 4R101	
Attacco per invasatura 5R1=*	501S41=M6x25x11.4
Giunto 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> Utensili consigliati:

Chiave dinamometrica 710D4

- 1) Posizionare l'attacco per invasatura e avvitare con due viti a testa svasata sul lato posteriore (coppia di serraggio per il montaggio: **12 Nm**).
- 2) Avvitare le due viti a testa svasata sul lato anteriore (coppia di serraggio per montaggio: **12 Nm**).

6 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 annuali.

7 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.

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

8.3 Garanzia

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione del produttore di competenza per il proprio paese.

9 Dati tecnici

Codice	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Peso (g)	85	50	50	50	55	70
Altezza del sistema (mm)	-11				-7	-9
Materiale	INOX (acciaio inossidabile)	Titanio			Alluminio	Titanio
Peso corporeo massimo (kg)	125	150	150	150	100	150

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-03-19

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y funcionamiento

Los adaptadores de encaje 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 y 4R77 están diseñados en prótesis femorales y tibiales en la zona en la que asienta el muñón. Sirven para unir los componentes protésicos distales. El núcleo de ajuste de los adaptadores de encaje 4R73=A y 4R73=D está colocado de manera excéntrica. Los adaptadores están equipados con distintos tipos de conexiones distales:

Referencia	Conexión distal
4R23	Núcleo de ajuste
4R54	Núcleo de ajuste con orificio para Shuttle Lock (lanzadera de bloqueo)
4R73=A	Núcleo de ajuste, desplazado axialmente 7 mm
4R73=D	Núcleo de ajuste, desplazado diagonalmente 5 mm
4R74	Núcleo de ajuste con orificio para Shuttle Lock (lanzadera de bloqueo)
4R77	Núcleo de ajuste, giratorio, con orificio para Shuttle Lock (lanzadera de bloqueo)

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

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D y 4R77



Para pacientes con un peso **máximo de 150 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)

2.4 Tiempo de funcionamiento

En general, el fabricante certifica todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Lesiones y daños en el producto

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Rotura de piezas de soporte debida a sobreesfuerzo

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- ▶ 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.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Lesiones por caídas y daños en el producto

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Lesiones por caídas, pérdida de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Daños mecánicos

Lesiones y alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ En caso de que el producto esté dañado, compruebe que funcione y que esté 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 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 (●):

Adaptadores de encaje 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647H31
–	–	▲	–	Tornillo avellanado	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Tornillo avellanado	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Tornillo avellanado	501S41=M6x30
Las piezas siguientes sólo para:				Adaptador de encaje	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x30x11.4
Las piezas siguientes sólo para:				Adaptador de encaje	4R77
3	1	▲	1	Placa de presión para 4R77	4Y19

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador de encaje

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una falta de atención con las uniones de tornillos

Lesiones por caída y daños en la rosca

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

Utilice los tornillos especiales suministrados para el montaje de los adaptadores 4R73=A* y 4R73=D* según los datos incluidos en la siguiente tabla.

Componente protésico	Referencia (tornillo)
Disco para laminar 5R2	501S41=M6x12x11.4
Adaptador de desplazamiento 4R101	
Pieza de unión 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adaptador en forma tazón 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Herramientas recomendadas:**

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Posicione el adaptador de encaje y atorníllelo con 2 tornillos avellanados sobre la cara posterior (par de apriete para el montaje: **12 Nm**).
- 2) Atornille los 2 tornillos avellanados sobre la cara anterior (par de apriete para el montaje: **12 Nm**).

6 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 anuales de seguridad.

7 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.

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su

utilização deve ser sempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8.2 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios 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.

8.3 Garantia

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado del fabricante, si necesita más información.

9 Datos técnicos

Referencia	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Peso (g)	85	50	50	50	55	70
Altura del sistema (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (acero inoxidable)	Titanio			Aluminio	Titanio
Peso máximo del paciente (kg)	125	150	150	150	100	150

Português

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-03-19

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de encaixe 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 e 4R77 destinam-se à montagem no assento do coto em próteses transfemorais e transtibiais. Sua função é efetuar a conexão com os componentes distais da prótese. Nos adaptadores de encaixe 4R73=A e 4R73=D, a disposição do núcleo de ajuste é excêntrica. Os adaptadores são dotados de diferentes conexões distais:

Código	Conexão distal
4R23	Núcleo de ajuste
4R54	Núcleo de ajuste com orifício para shuttle lock
4R73=A	Núcleo de ajuste, deslocado axialmente em 7 mm
4R73=D	Núcleo de ajuste, deslocado diagonalmente em 5 mm
4R74	Núcleo de ajuste com orifício para shuttle lock
4R77	Núcleo de ajuste rotatório com orifício para shuttle lock

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

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D e 4R77



Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 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)

2.4 Vida útil

Regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Não observância das indicações de segurança
Lesões e danificações do produto
▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização. ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "Informe o paciente".
 CUIDADO
Quebra de peças de suporte devido a sobrecargas
Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MO-BIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

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

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Lesões devido a queda e danos no produto

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Lesões decorrentes de queda e perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Danos mecânicos

Lesões e alteração ou perda de funcionamento

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

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

4 Material fornecido

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 (●):

Adaptador de encaixe 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647H31
–	–	▲	–	Parafuso escareado	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Parafuso escareado	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Parafuso escareado	501S41=M6x30
Peças abaixo somente para:				Adaptador de encaixe	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x30x11.4
Peças abaixo somente para:				Adaptador de encaixe	4R77
3	1	▲	1	Placa de pressão para 4R77	4Y19

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem do adaptador de encaixe

CUIDADO

Perigo de queda devido a falta de cuidado nas conexões rosçadas

Lesões devido a queda e danos na rosca

- Limpe as rosas antes de cada montagem.
- Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- Observe as instruções relativas à fixação das conexões rosçadas e ao uso do comprimento correto.

Para a montagem dos adaptadores de encaixe 4R73=A* e 4R73=D*, utilizar os parafusos especiais especificados na tabela abaixo.

Componente de prótese	Código (parafuso)
Disco de laminação 5R2	501S41=M6x12x11.4
Adaptador deslizante 4R101	
Peça adicional do encaixe 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adaptador tipo concha 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Ferramenta recomendada:**

chave dinamométrica 710D4

- 1) Posicionar o adaptador de encaixe e aparafusá-lo com 2 parafusos escareados no lado posterior (torque de aperto de montagem: **12 Nm**).
- 2) Apertar os 2 parafusos escareados no lado anterior (torque de aperto de montagem: **12 Nm**).

6 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 anuais.

7 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.

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

8.3 Garantia

O fabricante concede uma garantia sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia abrange defeitos causados comprovadamente por erros de material, fabricação ou concepção. Em vista das condições de garantia divergentes entre os países, contate a sua distribuidora dos produtos do fabricante competente para maiores informações.

9 Dados técnicos

Código	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Peso (g)	85	50	50	50	55	70
Altura do sistema (mm)	-11				-7	-9
Material	Aço inoxidável	Titânio			Alumínio	Titânio
Peso corporal máx. (kg)	125	150	150	150	100	150

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-03-19

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

De kokeradapters 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 en 4R77 zijn bedoeld voor montage aan de stompbedding van boven- en onderbeenprothesen. Ze verbinden deze met de distale prothesecomponenten. Bij de kokeradapters 4R73=A en 4R73=D is de piramideadapter excentrisch gepositioneerd. De adapters hebben verschillende distale aansluitingen:

Artikelnummer	Aansluiting distaal
4R23	piramideadapter
4R54	piramideadapter met boorgat voor shuttle lock
4R73=A	piramideadapter, axiaal 7 mm verplaatst
4R73=D	piramideadapter, diagonaal 5 mm verplaatst
4R74	piramideadapter met boorgat voor shuttle lock
4R77	piramideadapter, draaibaar, met boorgat voor shuttle lock

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

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D en 4R77



Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 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
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet naleven van de veiligheidsvoorschriften
Verwondingen en schade aan het product

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Breuk van dragende delen bij overbelasting

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvan 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.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Letsel door vallen en beschadiging van het product

- ▶ 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 (bijvoorbeeld reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Letsel door vallen, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging

Letsel en functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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:

Kokeradapters 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647H31
–	–	▲	–	platverzonken bout	501S41=M6x12
–	–	▲	–	platverzonken bout	501S41=M6x25
–	–	▲	–	platverzonken bout	501S41=M6x30
De volgende onderdelen alleen voor:				kokeradapter	4R73=A, 4R73=D

Kokeradapters 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
2	1	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x30x11.4
De volgende onderdelen alleen voor:				kokeradapter	4R77
3	1	▲	1	drukplaat voor 4R77	4Y19

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Kokeradapter monteren

VOORZICHTIG

Valgevaar door onzorgvuldig omgaan met schroefverbindingen

Letsel door vallen en beschadiging van de schroefdraad

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

Gebruik voor het monteren van de kokeradapters 4R73=A* en 4R73=D* de meegeleverde speciale bouten volgens de gegevens in de onderstaande tabel.

Prothesecomponent	Productcode (bout)
Ingietring 5R2	501S41=M6x12x11.4
Translatieadapter 4R101	
Kokeraanzetstuk 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapterschaal 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Aanbevolen gereedschap:**

momentsleutel 710D4

- 1) Breng de kokeradapter op zijn plaats en schroef hem aan de posterior gelegen zijde met twee platverzonken bouten vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).
- 2) Draai daarna de twee platverzonken bouten aan de anterior gelegen zijde vast (aanhaalmoment: **12 Nm**).

6 Onderhoud

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

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooiën 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.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgescreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

8.3 Garanti

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met de verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Gewicht (g)	85	50	50	50	55	70
Systeemhoogte (mm)	-11				-7	-9
Materiaal	INOX (edelstaal roestvrij)	titanium			aluminium	titanium
Max. lichaamsge- wicht (kg)	125	150	150	150	100	150

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-03-19

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Hylsadaptrarna 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 och 4R77 är avsedda för montering av lår- och underbensproteser på hylsänden. De används som förbindelse till distala proteskomponenter. Hos hylsadaptrarna 4R73=A och 4R73=D är pyramidkopplingen excentriskt placerad. Adaptrarna är försedda med olika distala anslutningar:

Namn	Distal anslutning
4R23	Pyramidkoppling
4R54	Pyramidkoppling med hål för Shuttle Lock
4R73=A	Pyramidkoppling, axiellt förskjuten 7 mm
4R73=D	Pyramidkoppling, diagonalt förskjuten 5 mm
4R74	Pyramidkoppling med hål för Shuttle Lock

Namn	Distal anslutning
4R77	Vridbar pyramidkoppling med hål för Shuttle Lock

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

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

4R74



Tillåten upp till en kroppsvikt av **max. 100 kg**.

4R23



Tillåten upp till en kroppsvikt av **max. 125 kg**.

4R54, 4R73=A, 4R73=D och 4R77



Tillåten upp till en kroppsvikt på **150 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)

2.4 Användningstid

Generellt testas alla modul-adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på 3 till 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.



Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetstips



Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna

Personskador och skador på produkten

- Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.



Brott i bärande delar till följd av överbelastning

Fallskador och skador på proteskomponenter

- Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- **Informera patienten.**



Otillåten kombination av proteskomponenter

Fallskador och skador på proteskomponenter

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallskador och skador på produkten

- ▶ 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 en fackverkstad och så vidare).
- ▶ **Informera brukaren.**

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fallskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ Använd produkten för endast en patient.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Mekanisk skada

Skador och funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion eller 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).
- ▶ **Informera brukaren.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

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 (●):

Hylsadapter 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H31
–	–	▲	–	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x30
Följande delar endast för:				Hylsadapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12x11,4
2	1	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x25x11,4
2	1	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x30x11,4
Följande delar endast för:				Hylsadapter	4R77
3	1	▲	1	Hylsadapter för 4R77	4Y19

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador och skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montering av hylsadapter

OBSERVERA

Risk för fall till följd av oaktsamhet vid skruvförbindelser

Fallskador och skador på gängen

- Rengör gängen före varje montering.
- Följ de föreskrivna monteringsdragmomenten.

- Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

Montera hylsadaptern 4R73=A* och 4R73=D* genom att använda de medföljande specialskruvarna enligt uppgifterna i följande tabell.

Proteskomponent	Namn (skruv)
Ingjutningsskiva 5R2	501S41=M6x12x11,4
Försjutningsadapter 4R101	
Hylsansats 5R1*	501S41=M6x25x11,4
Hylsadapter 5R6=*	501S41=M6x30x11,4

> **Rekommenderat verktyg:**

Momentnyckel 710D4

- 1) Placera hylsadaptern på rätt plats och skruva fast den med två skruvar med försänkt huvud på den posteriora sidan (åtdragningsmoment: **12 Nm**).
- 2) Skruva fast de två skruvarna med försänkt huvud på den anteriora sidan (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

6 Underhåll

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

7 Avfallshantering

Den är 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.

8 Rättsliga anvisningar

8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulcombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentcombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

8.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. På grund av de olika nationella garantivillkoren ber vi kontakta ansvarig representant i ditt land för närmare information.

9 Tekniska uppgifter

Namn	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Vikt (g)	85	50	50	50	55	70
Systemhöjd (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (rostfritt stål)	Titan			Aluminium	Titan
Max. kroppsvikt (kg)	125	150	150	150	100	150

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-03-19

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Hylsteradapterne 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 og 4R77 er beregnet til montering på lår- og underbensproteser. De er beregnet til forbindelse med de distale protese komponenter. Ved hylsteradapterne 4R73=A og 4R73=D er pyramide adapteren placeret excentrisk. Adapterne er forsynet med forskellige distale tilslutninger:

Identifikation	Distal tilslutning
4R23	Pyramideadapter

Identifikation	Distal tilslutning
4R54	Pyramideadapter med boring til Shuttle Lock
4R73=A	Pyramideadapter, 7 mm aksialt forskudt
4R73=D	Pyramideadapter, 5 mm diagonalt forskudt
4R74	Pyramideadapter med boring til Shuttle Lock
4R77	Pyramideadapter, drejelig, med boring til Shuttle Lock

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

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D og 4R77



Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 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 hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulære adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsler om risiko for ulykke og personskade.



Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Personskader og skader på produktet

- Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.



Brud af bærende dele på grund af overbelastning

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

- Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- **Informér patienten.**



Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

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



Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Tilskadekomst på grund af fald og skader på produktet

- ▶ 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.).
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend produktet kun på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse

Tilskadekomst og funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protese komponenterne i forhold til hinanden samt støj udvikling.

4 Leveringsomfang

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

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

Hylsteradapter 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647H31
-	-	▲	-	Undersænskruer	501S41=M6x12
-	-	▲	-	Undersænskruer	501S41=M6x25
-	-	▲	-	Undersænskruer	501S41=M6x30
Følgende dele er kun til:				Hylsteradapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Undersænskruer	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Undersænskruer	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Undersænskruer	501S41=M6x30x11.4
Følgende dele er kun til:				Hylsteradapter	4R77
3	1	▲	1	Trykplade til 4R77	4Y19

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af hylsteradapteren

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af manglende omhyggelighed ved skrueforbindelser

Tilskadekomst på grund af fald og beskadigelse af gevindet

- Rengør gevindet før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længe.

Anvend til monteringen af hylsteradapter 4R73=A* og 4R73=D* de medfølgende specialskruer iht. oplysningerne i tabellen nedenfor.

Protesekomponent	Identifikation (skrue)
Lamineringskive 5R2	501S41=M6x12x11.4
Forskydningsadapter 4R101	

Protesekomponent	Identifikation (skrue)
Hylsteransats 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapterleje 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Anbefalet værktøj:**

Momentnøgle 710D4

- 1) Positioner hylsteradapteren og skru den fast på den posteriore side med 2 undersænkskruer (tilspændingsmoment for montering: **12 Nm**).
- 2) Skru de 2 undersænkskruer fast på den anteriore side (tilspændingsmoment for montering: **12 Nm**).

6 Vedligeholdelse

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

7 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.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af kombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte producentens pågældende salgsselskab for yderligere oplysninger.

9 Tekniske data

Identifikation	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Vægt (g)	85	50	50	50	55	70
Systemhøjde (mm)	-11				-7	-9
Materiale	INOX (rustfrit stål)	Titan			Aluminium	Titan
Maks. kropsvægt (kg)	125	150	150	150	100	150

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2012-03-19

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Hylseadapterne 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 og 4R77 er ment for montering på stumpunderlaget til lår- og leggproteser. De brukes til forbindelsen med de distale proteselementene. Hos hylseadapterne 4R73=A og 4R73=D er justeringskjernen plassert eksentrisk. Adapterne er utstyrt med forskjellige distale tilkoblinger:

Kjennetegn	Tilkobling distalt
4R23	Justeringskjerne
4R54	Justeringskjerne med hull for Shuttle Lock
4R73=A	Justeringskjerne forskjøvet med 7 mm aksialt
4R73=D	Justeringskjerne forskjøvet med 5 mm diagonalt
4R74	Justeringskjerne med hull for Shuttle Lock
4R77	Justeringskjerne som kan dreies med hull for Shuttle Lock

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

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

4R74



Tillatt for **maks. 100 kg** kroppsvekt.

4R23



Tillatt for **maks. 125 kg** kroppsvekt.

4R54, 4R73=A, 4R73=D og 4R77



Tillatt for **maks. 150 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøbetingelser

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

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

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

 **LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Personskader og skader på produktet

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til pasienten, som er merket med „**Informer pasienten.**“.

 **FORSIKTIG**

Brudd av bærende deler pga. overbelastning

Fallskader og skader på protese komponenter

- ▶ Bruk protese komponentene i henhold til MOBIS-klassifisering (se kapittel „Bruksområde“).
- ▶ **Informer pasienten.**

 **FORSIKTIG**

Utiltellig kombinasjon av protese komponenter

Fallskader og skader på protese komponenter

- ▶ Produktet må kun kombineres med protese komponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese komponentene, om de kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Bruk av produktet i feil miljø

Fallskader og skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke bruk produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, erstatning, kontroll gjennom produsenten eller fagverksted, etc.).
- **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen pasient

Fallskader og funksjonstap samt skader på produktet

- Sørg for at den utprøvde brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- Bruk produktet kun til en pasient.
- **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Mekanisk skade

Personskader og funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- Om nødvendig må du utføre egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjoneringen til proteselementene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

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

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveranseomfanget tilsvarende til angitt mengde og, er tilgjengelige for etterbestilling som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 hylseadapter					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H31
–	–	▲	–	Senkskrue	501S41=M6x12

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 hylseadapter					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
–	–	▲	–	Senkskrue	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Senkskrue	501S41=M6x30
Følgende deler kun for:				Hylseadapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x30x11.4
Følgende deler kun for:				Hylseadapter	4R77
3	1	▲	1	Trykkplate for 4R77	4Y19

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader og skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av hylseadapteret

FORSIKTIG

Fallfare pga. uaktksomhet ved skrukoblinger

Fallfare og skade av gjengene

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte monteringsanvisningene.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

For monteringen av hylseadapterne 4R73=A* og 4R73=D* brukes de medleverte spesialskrueene tilsvarende til angivelsene i tabellen som følger.

Protesekomponent	Kjennetegn (skrue)
Støpeskive 5R2	501S41=M6x12x11.4
Forskyvningsadapter 4R101	
Hylseansats 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapterskål 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Anbefalt verktøy:**

Momentnøkkel 710D4

- 1) Posisjoner hylseadapteret og skru den fest på siden som ligger posterior med 2 senkskruer (monteringstiltrekkingsmoment: **12 Nm**).
- 2) Skru fest de 2 senkskruene som ligger på den anteriore siden (monteringstiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En 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.

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

8.2 CE-samsvar

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

8.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som lar seg spore tilbake til feil i materialer, produksjon eller konstruksjon. På grunn av forskjellige nasjonale garantibetingelser bes du

sette deg i forbindelse med produsentens lokale salgskontor for nærmere informasjon.

9 Tekniske data

Kjennetegn	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Vekt (g)	85	50	50	50	55	70
Systemhøyde (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (edelstål, rustfritt)	Titan			Alumini- um	Titan
Maks. kroppsvekt (kg)	125	150	150	150	100	150

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-03-19

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Holkkiadapterit 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 ja 4R77 on tarkoitettu asennettaviksi reisi- ja sääriproteesien tynkäalustaan. Ne on tarkoitettu yhdistämään distaaliset proteesin komponentit. Holkkiadaptereissa 4R73=A ja 4R73=D on pyramidiadapteri sijoitukseltaan epäkeskinen. Adapterit on varustettu erilaisilla distaalisilla liitännöillä:

Koodi	Distaalinen liitäntä
4R23	Pyramidiadapteri
4R54	Pyramidiadapteri Shuttle Lock-reiällä
4R73=A	Pyramidiadapteri, 7 mm:n aksiaalsiirtymällä
4R73=D	Pyramidiadapteri, 5 mm:n diagonaalsiirtymällä
4R74	Pyramidiadapteri Shuttle Lock-reiällä
4R77	Pyramidiadapteri, kierrettävä, Shuttle Lock-reiällä

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

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:

4R74



Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

4R23



Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

4R54, 4R73=A, 4R73=D ja 4R77



Korkein sallittu ruumiinpaino **150 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)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitus sykllillä. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisia ja vaurioita tuotteessa

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Ilmoitus potilaalle** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

 **HUOMIO**

Kantavien osien murtuminen ylikuormituksen seurauksena

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja proteesin osien vioittumista

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku „Käyttöalue“).
- ▶ **Ilmoitus potilaalle.**

 **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja proteesin osien vioittumista

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka on mainittu sallittuina luvussa „Yhdistelmämahdollisuudet“.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

 **HUOMIO**

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja tuotteen vioittumista

- ▶ 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.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja toimivuuden heikkeneminen sekä tuotteen vioittumista

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku „Käyttöikä“).
- ▶ Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- ▶ **Ilmoitus potilaalle.**

HUOMIO

Mekaaniset vauriot

Vammat ja toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toimivuus on muuttunut tai heikentynyt (katso tämän luvun kohta „Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä“).
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimiäsmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Holkkiadapterit					
Kuv-a	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647H31
-	-	▲	-	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12
-	-	▲	-	Uppokantaruuvi	501S41=M6x25
-	-	▲	-	Uppokantaruuvi	501S41=M6x30
Seuraavat osat vain seuraaville:				Holkkiadapteri	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x30x11.4
Seuraavat osat vain seuraaville:				Holkkiadapteri	4R77
3	1	▲	1	Painelevy adapterille 4R77	4Y19

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisesta johtuvia vammoja ja proteesin osien vioittumista

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Holkkiadapterin asennus

HUOMIO

Huolimattomasti tehtyjen ruuviliitosten aiheuttama kaatumisvaara

Kaatumisvammat ja kierrevauriot

- Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

Käytä holkkiadaptereiden 4R73=A* ja 4R73=D* asennukseen toimitukseen sisältyviä erikoisruuveja seuraavan taulukon tietojen mukaisesti.

Proteesin osa	Koodi (ruuvi)
Valulaatta 5R2	501S41=M6x12x11.4
Siirtoadapteri 4R101	
Holkin liitososa 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapterikuppi 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Suosittelut työkalut:**

Momenttiavain 710D4

- 1) Aseta holkkiadapteri paikalleen ja ruuvaa se kiinni 2 uppokantaruuvilla posterioriselle puolelle (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).
- 2) Ruuvaa 2 uppokantaruuvia kiinni anterioriselle puolelle (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).

6 Huolto

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

7 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 ohjeita koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuehtojen vuoksi pyydämme

Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä valmistajan vastaavaan myyntiyhtiöön kotimaassasi.

9 Tekniset tiedot

Koodi	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Paino (g)	85	50	50	50	55	70
Järjestelmäkorkeus (mm)	-11				-7	-9
Materiaali	INOX (ruostu- maton jaloteräs)	Titaani			Alumiini	Titaani
Korkein sallittu ruu- miinpaino (kg)	125	150	150	150	100	150

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-03-19

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory leja 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 i 4R77 są przeznaczone do montażu w lejach protez uda i podudzia. Służą one do połączenia z podzespołami protezy w obrębie dalszym. W przypadku adapterów leja 4R73=A i 4R73=D rdzeń nastawny jest umieszczony mimośrodowo. Omawiane adaptory są wyposażone w różne złącza w obrębie dalszym:

Symbol	Złącze w obrębie dalszym
4R23	Rdzeń nastawny
4R54	Rdzeń nastawny z otworem dla Shuttle Lock
4R73=A	Rdzeń nastawny, przesunięty osiowo o 7 mm
4R73=D	Rdzeń nastawny, przesunięty przekątnie o 5 mm
4R74	Rdzeń nastawny z otworem dla Shuttle Lock
4R77	Rdzeń nastawny, obrotowy, z otworem dla Shuttle Lock

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

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D i 4R77



Dopuszczone do **maks. 150 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)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułowe adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Uszkodzenie i szkody na produkcie

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**”.

 **PRZESTROGA**

Złamanie elementów nośnych wskutek przeciążenia

Urazy wskutek upadku i szkody na komponentach protezy

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

 **PRZESTROGA**

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Urazy wskutek upadku i szkody na komponentach protezy

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 **PRZESTROGA**

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Urazy wskutek upadku i uszkodzenie produktu

- ▶ Produktu nie 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 przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Zranienia wskutek upadku i utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).
- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Uszkodzenie mechaniczne

Urazy i zmiana lub utrata funkcji

- ▶ Należy starannie wykonywać prace przy produkcji.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

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 (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Adaptery leja					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647H31
–	–	▲	–	Śruba wpuszczana	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Śruba wpuszczana	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Śruba wpuszczana	501S41=M6x30
Następujące części tylko do:			Adaptera leja		4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6x30x11.4
Następujące części tylko do:			Adaptera leja		4R77
3	1	▲	1	Płyta końcowa do 4R77	4Y19

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku i szkody na komponentach protezy

► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera leja

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek niestaranności podczas łączeń skręcanych

Urazy wskutek upadku i uszkodzenia gwintu

- Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

Do montażu adapterów leja 4R73=A* i 4R73=D* stosować dołączone do dostawy śruby specjalne zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Podzespoły protezowe	Symbol (śruba)
Tarcza do laminowania 5R2	501S41=M6x12x11.4

Podzespoły protezowe	Symbol (śruba)
Adapter przesuwny 4R101	501S41=M6x12x11.4
Nasadka leja 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Adapter miseczkowy 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Zalecane narzędzia:**

Klucz dynamometryczny 710D4

- 1) Ustawić adapter leja i mocno dokręcić z tyłu za pomocą 2 śrub wpuszczanych (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
- 2) 2 śruby wpuszczane mocno dokręcić z przodu (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).

6 Konserwacja

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

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

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego

deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

8.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych. Z uwagi na odmienne warunki gwarancji danego kraju w celu uzyskania bliższych informacji na ten temat prosimy zwrócić się do odpowiedzialnej spółki dystrybucyjnej producenta.

9 Dane techniczne

Symbol	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Ciężar (g)	85	50	50	50	55	70
Wysokość systemu-wa (mm)	-11				-7	-9
Materiał	INOX (Nierdzewna stal szlachetna)	Tytan			Alumini-um	Tytan
Maks. waga ciała (kg)	125	150	150	150	100	150

magyar

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-03-19

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 és 4R77 tokadapterek comb- és láb-szárprotézisek csontágyazatának elkészítésére valók. Rendeltetésük a disztális protéziselemek összekapcsolása. A 4R73=A és a 4R73=D tokadaptereknél a szabályozómag excentrikus elhelyezkedésű. Az adapterek különböző disztális csatlakozókkal vannak ellátva:

cikkszám	disztális csatlakozó
4R23	szabályozómag

cikkszám	disztális csatlakozó
4R54	furatos szabályozómag Shuttle Lockhoz
4R73=A	szabályozómag, axiálisan 7 mm-rel eltolva
4R73=D	szabályozómag, diagonálisan 5 mm-rel eltolva
4R74	furatos szabályozómag Shuttle Lockhoz
4R77	szabályozómag, forgatható, furattal a Shuttle Lockhoz

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

4R74



A megengedett **max. testsúly 100 kg** lehet.

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D és 4R77



A megengedett **max. testsúly 150 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)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Sérülések és rongálódások a terméken

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ **A Tájékoztassa pácienseit** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

 **VIGYÁZAT**

Teherhordó elemek törése túlzott igénybevétel miatt

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

 **VIGYÁZAT**

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

Esés okozta sérülések és rongálódás a terméken

- ▶ A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ▶ 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.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba vétel egy másik páciensen

Esés okozta sérülések és funkcióvesztés a terméken

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjük túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Mechanikus rongálódás

Sérülések és funkcióváltozás vagy funkcióvesztés

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- ▶ Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

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 (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 tokadapterek					
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám
–	–	■	1	Használati utasítás	647H31
–	–	▲	–	süllyesztett csavar	501S41=M6x12
–	–	▲	–	süllyesztett csavar	501S41=M6x25
–	–	▲	–	süllyesztett csavar	501S41=M6x30
Az alábbi alkatrészek a következő elemekhez valók:				tokadapter	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	süllyesztett csavar	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	süllyesztett csavar	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	süllyesztett csavar	501S41=M6x30x11.4
Az alábbi alkatrészek a következő elemekhez valók:				tokadapter	4R77
3	1	▲	1	nyomólemez 4R77-hez	4Y19

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A tokadapter szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hanyag meghúzásából fakadó esés veszélye

A menet megrongálódása miatt bekövetkező elesés okozta sérülések

► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.

- ▶ A megadott meghúzási nyomaték értékeket be kell tartani.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és a megfelelő hosszúságra vonatkozó utasításokat.

A 4R73=A* és a 4R73=D tokadapterek szerelése közben a csomagban található csavarokat az alábbi táblázat szerint kell használni.

protéziskomponensek	cikkszám (csavar)
toklemez 5R2	501S41=M6x12x11.4
eltoló adapter 4R101	
tokrátét 5R1=*	501S41=M6x25x11.4
adaptercsésze 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Ajánlott szerszám:**

nyomatékkulcs 710D4

- 1) Pozícionáljuk a tokadapert és 2 sülyesztett csavarral a poszterior oldalon csavarozzuk fel (szerelési meghúzó nyomaték **12 Nm**).
- 2) Az anterior oldalon lévő 2 sülyesztett csavart húzzuk meg (meghúzó nyomaték **12 Nm**).

6 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.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 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.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával

összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

8.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

8.3 Garancia

A gyártó az adásvételtől számított garanciát vállal a termékekre. A garancia azokra a hibákra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási hibára, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza. Tekintettel arra, hogy a garanciára vonatkozó jogszabályok országonként eltérnek egymástól, kérjük, forduljon az illetékes Otto Bock kereskedelmi vállalathoz.

9 Műszaki adatok

cikkszám	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
súly (g)	85	50	50	50	55	70
rendszermagasság (mm)	-11				-7	-9
anyag	INOX (rozsdamentes nemesacél)	titán			alumínium	titán
maximális testsúly (kg)	125	150	150	150	100	150

Česky

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-03-19

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Lůžkové adaptéry 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 a 4R77 jsou určeny pro montáž k pahýlovým lůžkům stehenních a bérceových protéz. Slouží k vytvoření spojení s distálními komponenty protézy. U lůžkových adaptérů 4R73=A a 4R73=D je adjustační pyramida umístěna excentricky. Adaptéry jsou vybaveny různými typy distálních připojení:

Označení	Připojení distálně
4R23	Adjustační pyramida
4R54	Adjustační pyramida s dírou pro Shuttle Lock
4R73=A	Adjustační pyramida, axiálně přesazená o 7 mm
4R73=D	Adjustační pyramida, diagonálně přesazená o 5 mm
4R74	Adjustační pyramida s dírou pro Shuttle Lock
4R77	Adjustační pyramida, otočná, s dírou pro Shuttle Lock

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

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

4R74



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

4R23



Schváleno pro tělesnou hmotnost **max. 125 kg**.

4R54, 4R73=A, 4R73=D a 4R77



Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 150 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)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechna modulární chodidla výrobcem testována 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 UPOZORNĚNÍ
Nerespektování bezpečnostních pokynů. Nebezpečí poranění a poškození výrobku ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu. ► Seznamte i pacienty s bezpečnostními pokyny označenými „ Informujte pacienty “.
 UPOZORNĚNÍ
Prasknutí nosných částí v důsledku přetížení Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protězy

- ▶ Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Ob- last použití“).
- ▶ **Informujte o tom vašeho pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protézy

- ▶ Zkombinujte výrobek s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poranění v důsledku pádu a poškození produktu

- ▶ Nevystavujte produkt žádným nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola „Okolní podmínky“).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkont- rolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností produkt přestaňte po- užívat.
- ▶ V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v odborné dílně atd.).
- ▶ **Informujte vašeho pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Překročení doby používání a recirkulace pro použití jinými pacienty

Poranění v důsledku pádu, ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ **Informujte o tom vašeho pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození

Poranění a změna nebo ztráta funkce

- ▶ Pracujte s výrobkem pečlivě.

- Zkontrolujte poškozený výrobek z hlediska funkce a funkční způsobilosti.
- V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- **Informujte vašeho pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

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

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 (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Lůžkové adaptéry					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
–	–	■	1	Návod k použití	647H31
–	–	▲	–	Zápustný šroub	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Zápustný šroub	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Zápustný šroub	501S41=M6x30
Následující díly jen pro:				Lůžkový adaptér	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Zápustný šroub	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Zápustný šroub	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Zápustný šroub	501S41=M6x30x11.4
Následující díly jen pro:				Lůžkový adaptér	4R77
3	1	▲	1	Přítlačná deska pro 4R77	4Y19

5 Příprava vozíku k použití

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž lůžkového adaptéru

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávného utažení šroubových spojů

Poranění v důsledku pádu a poškození závitů

- Očistěte závit před každou montáží.
- Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

Pro montáž lůžkových adaptérů 4R73=A* a 4R73=D* použijte dodané speciální šrouby podle údajů v následující tabulce.

Protézový komponent	Označení (šroub)
Laminační kotouč 5R2	501S41=M6x12x11.4
Posuvný adaptér 4R101	
Připojovací blok lůžka 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Miska adaptéru 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> Doporučené nářadí:

Momentový klíč 710D4

- 1) Polohujte lůžkový adaptér a řádně jej přišroubujte 2 šrouby se záпустnou hlavou na posteriorně ležící straně (montážní utahovací moment: **12 Nm**).
- 2) Přišroubujte 2 šrouby se záпустnou hlavou na anteriorně ležící straně (montážní utahovací moment: **12 Nm**).

6 Údržba

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

7 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.

8 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

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

8.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data zakoupení výrobku. Tato záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, na výrobní a konstrukční vady výrobku. Z důvodu odlišných záručních podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaším odpovědným prodejcem zastupujícím výrobce.

9 Technické údaje

Označení	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Hmotnost (g)	85	50	50	50	55	70
Systémová výška (mm)	-11				-7	-9
Materiál	INOX (ušlechtilá nerez ocel)	Titan			Hliník	Titan
Max. tělesná hmotnost (kg)	125	150	150	150	100	150

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-03-19

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele de cupă 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 și 4R77 sunt destinate montării pe cupa protetică la proteze de coapsă și la proteze de gambă. Acestea servesc drept elemente de racord la componentele protetice distale. La adaptoarele de cupă 4R73=A și 4R73=D miezul de ajustare este dispus excentric. Adaptoarele sunt prevăzute cu diferite racorduri distale:

Cod	Racord distal
4R23	Miez de ajustare
4R54	Miez de ajustare cu orificiu pentru Shuttle Lock
4R73=A	Miez de ajustare, deplasat cu 7 mm în plan axial
4R73=D	Miez de ajustare, deplasat diagonal cu 5 mm
4R74	Miez de ajustare cu orificiu pentru Shuttle Lock
4R77	Miez de ajustare, rotativ, cu orificiu pentru Shuttle Lock

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

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

4R74



Aprobate pentru o greutate corporală de până la **max. 100 kg.**

4R23



Aprobată pentru o greutate corporală de până la **max. 125 kg.**

4R54, 4R73=A, 4R73=D și 4R77



Aprobată pentru o greutate corporală **maximă de 150 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
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță

Răniri și deteriorări ale produsului

- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informații pacientul**”.

ATENȚIE

Ruperea componentelor portante din cauza suprasolicitării

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).
- ▶ **Informații pacientul.**

ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile 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.

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Răniri provocate prin cădere și deteriorări ale produsului

- ▶ 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, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

► Informați pacientul.

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Răniri provocate prin cădere și pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- Utilizați produsul la un singur pacient.
- **Informați pacientul.**

ATENȚIE

Deteriorare mecanică

Răniri, modificarea sau pierderea funcționalității

- Mânuiți produsul cu grijă.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea 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, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomote.

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 (●):

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Adaptoare de cupă					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H31
–	–	▲	–	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x30
Următoarele componente numai pentru:				Adaptor de cupă	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x30x11.4
Următoarele componente numai pentru:				Adaptor de cupă	4R77
3	1	▲	1	Placă de presiune pentru 4R77	4Y19

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului de cupă

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza realizării necorespunzătoare a îmbinărilor cu șuruburi

Răniri prin cădere și deteriorarea filetului

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

Pentru montarea adaptoarelor de cupă 4R73=A* și 4R73=D* folosiți șuruburile speciale livrate odată cu produsul conform indicațiilor din tabelul de mai jos.

Componenta protetică	Cod (șurub)
Disc de laminare 5R2	501S41=M6x12x11.4

Componenta protetică	Cod (șurub)
Adaptor glisant 4R101	501S41=M6x12x11.4
Soclu de cupă 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Cupa adaptorului 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Instrumente recomandate:**

Cheia dinamometrică 710D4

- 1) Poziționați adaptorul de cupă și fixați pe latura posterioară cu 2 șuruburi cu cap înecat (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).
- 2) Strângeți cele 2 șuruburi cu cap înecat pe latura anterioară (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).

6 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 anuale.

7 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.

8 Informații juridice

8.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale

conform Anexe IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexe VII a Directivei.

8.3 Garanție

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție a competente.

9 Date tehnice

Cod	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Greutatea (g)	85	50	50	50	55	70
Înălțimea de construcție (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (oțel inoxidabil)	Titan			Aluminiu	Titan
Greutate corporală max. (kg)	125	150	150	150	100	150

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-03-19

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici drška 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 i 4R77 predviđeni su za montažu na ležište batrljka proteze za natkoljenu i potkoljenu i služe za spajanje s distalnim komponentama proteze. Kod prilagodnika drška 4R73=A i 4R73=D jezgra za namještanje postavljena je ekscentrično. Prilagodnici su opremljeni različitim distalnim priključcima:

Oznaka	Priključak distalni
4R23	Jezgra za namještanje
4R54	Jezgra za namještanje s provrtom za bravicu shuttle lock

Oznaka	Priključak distalni
4R73=A	Jezgra za namještanje, aksijalno pomaknuta za 7 mm
4R73=D	Jezgra za namještanje, dijagonalno pomaknuta za 5 mm
4R74	Jezgra za namještanje s provrtom za bravicu shuttle lock
4R77	Jezgra za namještanje, okretljiva, s provrtom za bravicu shuttle lock

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

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D i 4R77



Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 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)

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljede i šteta na proizvodu

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Obavijestite pacijenta**“.



Lom nosećih dijelova zbog preopterećenja

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

- ▶ 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.



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Ozljede od pada i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete 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 stručnoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Ozljeđe od pada i gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

OPREZ

Mehaničko oštećenje

Ozljeđe i promjena ili gubitak funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte koristiti 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 servisnoj službi proizvođača itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

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 (●):

Prilagodnici drška 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H31
–	–	▲	–	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x30
Sljedeći dijelovi samo za:				Prilagodnike drška	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x30x11.4
Sljedeći dijelovi samo za:				Prilagodnik drška	4R77
3	1	▲	1	Tlačna pločica za 4R77	4Y19

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljeđeno uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža prilagodnika drška

OPREZ

Opasnost od pada zbog nedovoljne pažnje pri uspostavljanju vijčanih spojeva

Opasnost od pada i oštećenja navoja

- Prije svake montaže očistite navoje.
- Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

Za montažu prilagodnika drška 4R73=A* i 4R73=D* koristite se posebnim vijcima koji se nalaze u isporuci u skladu s uputama u sljedećoj tablici.

Komponenta proteze	Oznaka (vijak)
Uljevna pločica 5R2	501S41=M6x12x11.4
Pomični prilagodnik 4R101	
Nastavak drška 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Ljuska prilagodnika 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Preporučeni alat:**

momentni ključ 710D4

- 1) Prilagodnik drška postavite i dvama vijcima s upuštenom glavom pritegnite na stražnjoj strani (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
- 2) Dva vijka s upuštenom glavom pritegnite na prednjoj strani (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).

6 Održavanje

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

7 Zbrinjavanje

Proizvod 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.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

8.2 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93 / 42 / EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

8.3 Jamstvo

Proizvodač odobrava jamstvo od dana kupnje. Jamstvo ne obuhvaća nedostatke utemeljene na nedostacima materijala, izrade ili konstrukcije. Zbog jamstvenih uvjeta koji se razlikuju od zemlje do zemlje, radi približih se informacija obratite svojem nadležnom distributeru proizvođača.

9 Tehnički podatci

Oznaka	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Težina (g)	85	50	50	50	55	70
Visina sustava (mm)	-11				-7	-9
Materijal	INOX (nehrdajući oplemenjeni čelik)	titan			aluminij	titan
Maks. tjelesna težina (kg)	125	150	150	150	100	150

Slovenščina

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2012-03-19

- Ta dokument natančno preberite.
- Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Adapterji ležišča 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 in 4R77 so predvideni za montažo na podlogo krnov pri protezah goleni in stegna. Uporabljajo se kot povezava med distalnim proteznim komponentami. Pri adapterjih ležišča 4R73=A in 4R73=D je nastavitveno jedro namešчено ekscentrično. Adapterji imajo različne distalne priključke:

Oznaka	Distalni priključek
4R23	Nastavitveno jedro
4R54	Nastavitveno jedro z izvrtino za Shuttle Lock
4R73=A	Nastavitveno jedro, aksialno zamaknjeno za 7 mm
4R73=D	Nastavitveno jedro, diagonalno zamaknjeno za 5 mm

Oznaka	Distalni priključek
4R74	Nastavitveno jedro z izvrtino za Shuttle Lock
4R77	Nastavitveno jedro, vrtljivo, z izvrtino za Shuttle Lock

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

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D in 4R77



Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 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)

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVEŠTILO

Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Neupoštevanje varnostnih napotkov

Poškodbe in škoda na izdelku

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.



POZOR

Zlom nosilnih delov zaradi preobremenitve

Poškodbe zaradi padcev in škoda na sestavnih delih proteze

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej poglavje "Področje uporabe").
- ▶ **Obvestite bolnika.**



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Poškodbe zaradi padcev in škoda na sestavnih delih proteze

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



POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe zaradi padcev in škoda na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej poglavje "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.).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Poškodbe zaradi padcev in prenehanje delovanja ter poškodbe na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej poglavje „Življenjska doba“).
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

POZOR

Mehanska poškodba

Poškodbe in izguba ali sprememba sposobnosti delovanja

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovan izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej 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.).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

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 (●):

Adapterji ležišča 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H31
–	–	▲	–	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x30
Naslednji deli samo za:				Adapter ležišča	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x30x11.4
Naslednji deli samo za:				Adapter ležišča	4R77
3	1	▲	1	Pritisna plošča za 4R77	4Y19

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev in škoda na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montiranje adapterja ležišča

POZOR

Nevarnost padcev zaradi nezadostne pazljivosti pri navojnih povezavah

Poškodbe zaradi padcev in poškodbe navoja

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

Za montažo adapterja ležišča 4R73=A* in 4R73=D* je treba priložene posebne vijake uporabiti v skladu z navedbami iz naslednje tabele.

Komponenta proteze	Oznaka (vijak)
Laminacijska plošča 5R2	501S41=M6x12x11.4
Drсни adapter 4R101	
Nastavek ležišča 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Ovoj adapterja 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Priporočeno orodje:**

momentni ključ 710D4

- 1) Namestite adapter ležišča in ga z 2 vijakoma z ugrezno glavo privijte na posteriorno ležeči strani (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
- 2) Privijte 2 vijaka z ugrezno glavo na anteriorno ležeči strani (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).

6 Vzdrževanje

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

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinske 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.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

8.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega pomanjkljivosti, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi. Zaradi različnih nacionalnih garancijskih pogojev se glede podrobnejših informacij obrnite na pristojno prodajno podjetje proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Oznaka	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Teža (g)	85	50	50	50	55	70
Sistemska višina (mm)	-11				-7	-9
Material	INOX (nerjaveče legirano jeklo)	Titan			Aluminij	Titan
Najv. telesna teža (kg)	125	150	150	150	100	150

Slovaško

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-03-19

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Adaptéry lôžka 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 a 4R77 sú určené na montáž na lôžko kypfa protéz stehna a predkolenia. Slúžia na spojenie s distálnymi komponentmi protéz. Pri adaptéroch lôžka 4R73=A a 4R73=D je nastavovacie jadro umiestnené excentricky. Adaptéry sú vybavené rozdielnymi distálnymi prípojkami:

Označenie	Pripojenie distálne
4R23	Nastavovacie jadro
4R54	Nastavovacie jadro s otvorom pre Shuttle Lock
4R73=A	Nastavovacie jadro, axiálne presadené o 7 mm

Označenie	Pripojenie distálne
4R73=D	Nastavovacie jadro, diagonálne presadené o 5 mm
4R74	Nastavovacie jadro s otvorom pre Shuttle Lock
4R77	Nastavovacie jadro, otočné, s otvorom pre Shuttle Lock

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

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D a 4R77



Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 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 hygroscopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta zodpovedá dobe používania od 3 do 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Poranenia a škody na výrobku

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na použitie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.



Zlomenie nosných dielov v dôsledku nadmerného zaťaženia

Poranenia spôsobené pádom a škody na komponentoch protézy

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ▶ **Informujte pacienta.**



Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Poranenia spôsobené pádom a škody na komponentoch protézy

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

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Poranenia spôsobené pádom a škody na výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte ho na prítomnosť škôd.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby sa postarajte o vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).
- ▶ **Informujte pacienta.**

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Poranenia spôsobené pádom a strata funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ **Informujte pacienta.**

POZOR

Mechanické poškodenie

Poranenia a zmena alebo strata funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Prekontrolujte 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 sa postarajte o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).
- ▶ **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

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 (●):

Adaptér lôžka 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	■	1	Návod na použitie	647H31
–	–	▲	–	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x30
Nasledujúce diely iba pre:				Adaptér lôžka	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x30x11.4
Nasledujúce diely iba pre:				Adaptér lôžka	4R77
3	1	▲	1	Prítlačná platnička pre 4R77	4Y19

5 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom a škody na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre stavbu a montáž.

5.1 Zmontovanie adaptéra lôžka

POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku nedostatočnej starostlivosti o skrutkové spoje

Poranenia spôsobené pádom a poškodenie závitů

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

Pri montáži adaptéra lôžka 4R73=A* a 4R73=D* použite dodané špeciálne skrutky podľa údajov uvedených v nasledujúcej tabuľke.

Komponent protézy	Označenie (skrutka)
Liata platnička 5R2	501S41=M6x12x11.4
Posúvny adaptér 4R101	
Nadstavec na lôžko 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Miska adaptéra 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Odporúčané náradie:**

Momentový kľúč 710D4

- 1) Adaptér lôžka umiestnite do polohy a pevne priskrutkujte pomocou 2 skrutiek so zápusťou hlavou na posteriórne ležiacej strane (uťahovací moment pre montáž: **12 Nm**).
- 2) 2 skrutky so zápusťou hlavou pevne priskrutkujte na anteriórne ležiacej strane (uťahovací moment pre montáž: **12 Nm**).

6 Údržba

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

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

8 Právne pokyny

8.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určité účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

8.2 Zhoda CE

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

8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka zahŕňa nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami. Z dôvodu odlišnosti záručných podmienok v jednotlivých štátoch, prosím kontaktujte vašu príslušnú predajnú spoločnosť výrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Hmotnosť (g)	85	50	50	50	55	70
Systémová výška (mm)	-11				-7	-9
Materiál	INOX (ušľachtiteľná oceľ nehrdzavejúca)	Titán			Hliník	Titán
Max. telesná hmotnosť (kg)	125	150	150	150	100	150

Български език

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2012-03-19

► Прочетете внимателно този документ.

► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите за гилза 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 и 4R77 са предвидени за монтаж към гилзите на подколенни и бедрени протези. Те служат за връзка с дисталните компоненти на протезата. При адапторите за гилза 4R73=A и 4R73=D адапторът с пирамида е разположен ексцентрично. Адапторите са оборудвани с различни дистални връзки:

Референтен номер	Дистална връзка
4R23	Адаптор с пирамида
4R54	Адаптор с пирамида с отвор за Shuttle Lock
4R73=A	Адаптор с пирамида, аксиално изместен с 7 мм
4R73=D	Адаптор с пирамида, диагонално изместен с 5 мм
4R74	Адаптор с пирамида с отвор за Shuttle Lock
4R77	Адаптор с пирамида, въртящ се, с отвор за Shuttle Lock

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

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D и 4R77



Разрешени до **макс. 150 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)

2.4 Време на използване

По принцип производителят подлага всички модулни части на съпалото на изпитания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждения за възможни опасности от злоупотреки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Неспазване на указанията за безопасност
Наранявания и повреди на продукта
► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „ Информирайте пациента. “.

ВНИМАНИЕ

Счупване на носещи части поради претоварване

Наранявания поради падане и повреди на компонентите на протезата

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Наранявания поради падане и повреди на компонентите на протезата

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

ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Наранявания поради падане и повреди на продукта

- ▶ 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, го проверете за повреди.
- ▶ Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Наранявания при падане и загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане

Наранявания и промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.
- ▶ Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ▶ **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

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 (●):

Адаптори за гилза 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647H31
–	–	▲	–	болт със скрита глава	501S41=M6x12
–	–	▲	–	болт със скрита глава	501S41=M6x25
–	–	▲	–	болт със скрита глава	501S41=M6x30
Следните части само за:				Адаптори за гилза	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	болт със скрита глава	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	болт със скрита глава	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	болт със скрита глава	501S41=M6x30x11.4
Следните части само за:				Адаптори за гилза	4R77
3	1	▲	1	Пластина за 4R77	4Y19

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания поради падане и повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтиране на адаптора за гилза

ВНИМАНИЕ

Опасност от падане поради невнимателно боравене с винтовите съединения

Наранявания поради падане и повреди на резбата

- ▶ Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

За монтажа на адапторите за гилза 4R73=A* и 4R73=D* използвайте доставените специални болтове съгласно данните от следващата таблица.

Компоненти на протезата	Референтен номер (болт)
Ламинационна шайба 5R2	501S41=M6x12x11.4
Плъзгащ адаптор 4R101	
Дървено блокче за свързване с гилза 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Модулен адаптор 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> Препоръчителни инструменти:

динамометричен ключ 710D4

- 1) Разположете адаптора за гилза и го завинтете с 2 болта със скрити глави на задната страна (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).
- 2) Завинтете 2 болта със скрити глави на предната страна (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).

6 Поддръжка

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

7 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.

8 Правни указания

8.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

8.2 CE съвместимост

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

8.3 Гаранция

Производителят предоставя за този продукт гаранция, която тече от датата на покупката. Гаранцията обхваща дефекти, за които може да се докаже, че се основават на грешки в материала, при производството или в конструкцията. Тъй като гаранционните условия са различни в отделните страни, за повече информация се свържете с отговарящата за Вас маркетингова компания на производителя.

9 Технически данни

Референтен номер	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Тегло (гр.)	85	50	50	50	55	70
Височина на системата (мм)	-11				-7	-9

Референтен номер	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Материал	INOX (неръждаема стомана)	титан			алуминий	титан
Макс. телесно тегло (кг)	125	150	150	150	100	150

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-03-19

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Soket adaptörleri 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 ve 4R77, transfemoral ve transtibial protezlerinin soketine monte edilmesi için tasarlanmıştır. Protez parçalarının bağlanmasını sağlarlar. 4R73=A ve 4R73=D soket adaptörlerinde ayar merkezi eksantrik olarak sıralanmıştır. Adaptörler farklı distal bağlantılarla donatılmıştır:

İşaret	Distal bağlantı
4R23	Piramit adaptör
4R54	Shuttle Lock için delikli piramit adaptör
4R73=A	Piramit adaptör, eksenel olarak 7 mm kaydırılmış
4R73=D	Piramit adaptör, diyagonal olarak 5 mm kaydırılmış
4R74	Shuttle Lock için delikli piramit adaptör
4R77	Shuttle Lock için döndürülebilir, delikli piramit adaptör

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

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

4R74



Maksimum 100 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

4R23



Maksimum 125 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

4R54, 4R73=A, 4R73=D ve 4R77



Maksimum 150 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)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yüklenme evresi ile kontrol edilmektedir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması.

Üründe zararlar ve hasarlar

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

DİKKAT

Aşırı kullanım nedeniyle taşıyıcı parçaların kırılması

Protez parçalarında düşme nedeniyle görülen zarar ve hasarlar

- Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarında düşme nedeniyle görülen zarar ve hasarlar

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Düşme sonucu yaralanmalar ve üründe hasarlar

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe düşme nedeniyle ortaya çıkan zararlar, hasarlar ve fonksiyon kaybı

- ▶ Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Mekanik hasarlar

Yaralanmalar ve fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ Ürünü titizlikle kullanınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

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

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Soket adaptörü					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
–	–	■	1	Kullanım kılavuzu	647H31
–	–	▲	–	Gömme vida	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Gömme vida	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Gömme vida	501S41=M6x30

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 Soket adaptörü					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
Aşağıdaki parçalar sadece şunun için:				Soket adaptörü	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Gömme vida	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Gömme vida	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Gömme vida	501S41=M6x30x11.4
Aşağıdaki parçalar sadece şunun için:				Soket adaptörü	4R77
3	1	▲	1	4R77 için baskı plakası	4Y19

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında düşme nedeniyle görülen zarar ve hasarlar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Soket adaptörünün montajı

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının düzgün yapılmamasından dolayı düşme tehlikesi

Düşme tehlikeleri ve vida dişinin hasar görmesi

- Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

4R73=A* ve 4R73=D* soket adaptörlerinin montajı için teslimat kapsamında özel vidaları aşağıdaki tabloya göre kullanınız.

Protez parçaları	İşaret (Vida)
Laminasyon halkası 5R2	501S41=M6x12x11.4
Kaydırma adaptörü 4R101	
Soket bağlantı bloğu 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Soket bağlantı bloğu 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Önerilen alet:**

Tork anahtarı 710D4

- 1) Soket adaptörünü pozisyonlandırınız ve 2 gömme vida ile arka tarafta vidalayınız (Montaj sıkma momenti: **12 Nm**).
- 2) Her 2 gömme vidayı ön tarafta vidalayınız (Montaj sıkma momenti: **12 Nm**).

6 Bakım

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

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. 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.

8 Hukuksal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri 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.

8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Kanıtlanabilir malzeme, üretim veya yapım hataları bu garanti kapsamının içindedir. Garanti koşullarının her ülkede farklı olmasından dolayı daha detaylı bilgi için lütfen üreticinizin yetkili dağıtım şirketi ile bağlantı kurunuz.

9 Teknik veriler

İşaret	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Ağırlık (g)	85	50	50	50	55	70
Sistem yüksekliği (mm)	-11				-7	-9
Malzeme	INOX (paslan- maz çelik)	Titan			Alumin- yum	Titan
Azami vücut ağırlığı (kg)	125	150	150	150	100	150

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-03-19

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς στελέχους 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 και 4R77 προορίζονται για τη συναρμολόγηση στην επιφάνεια επαφής του κολοβώματος προθέσεων μηρού και κνήμης. Χρησιμοποιούν στη σύνδεση με τα προθετικά εξαρτήματα στην άπω πλευρά. Στους προσαρμογείς στελέχους 4R73=A και 4R73=D ο ρυθμιστικός πυρήνας χαρακτηρίζεται από έκκεντρη διάταξη. Οι προσαρμογείς είναι εξοπλισμένοι με διαφορετικές συνδέσεις στην άπω πλευρά:

Κωδικός	Απομακρυσμένη σύνδεση
4R23	ρυθμιστικός πυρήνας
4R54	ρυθμιστικός πυρήνας με οπή για ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (shuttle lock)
4R73=A	ρυθμιστικός πυρήνας, με αξονική μετατόπιση 7 mm
4R73=D	ρυθμιστικός πυρήνας, με διαγώνια μετατόπιση 5 mm
4R74	ρυθμιστικός πυρήνας με οπή για ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (shuttle lock)
4R77	περιστρεφόμενος ρυθμιστικός πυρήνας με οπή για ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (shuttle lock)

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

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D και 4R77



Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 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)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη **«Ενημερώστε τον ασθενή»**.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Θραύση εξαρτημάτων φέρουσας δομής λόγω υπερβολικής καταπόνησης

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ 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.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές στο προϊόν

- ▶ 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 τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Τραυματισμοί λόγω πτώσης, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών

Τραυματισμοί και μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας

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

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

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 (●):

Προσαρμογείς στελέχους 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647H31
–	–	▲	–	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12
–	–	▲	–	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x25
–	–	▲	–	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x30
Τα ακόλουθα εξαρτήματα ισχύουν μόνο για:				Προσαρμογέας στελέχους	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x30x11.4
Τα ακόλουθα εξαρτήματα ισχύουν μόνο για:				Προσαρμογέας στελέχους	4R77
3	1	▲	1	πιεστικός δίσκος για 4R77	4Y19

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω επίδειξης περιορισμένης προσοχής κατά την εκτέλεση των βιδωτών συνδέσεων

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και πρόκληση ζημιών στο σπείρωμα

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

Για τη συναρμολόγηση των προσαρμογέων στελέχους 4R73=A* και 4R73=D*, χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες ειδικές βίδες σύμφωνα με τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα.

Προθετικό εξάρτημα	Κωδικός (βίδα)
συνδετικό εξάρτημα στελέχους 5R2	501S41=M6x12x11.4
προσαρμογέα μετατόπισης 4R101	
συνδετικό εξάρτημα στελέχους 5R1*	501S41=M6x25x11.4
περίβλημα προσαρμογέα 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> **Συνιστώμενο εργαλείο:**

δυναμόκλειδο 710D4

- 1) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στελέχους και σταθεροποιήστε τον με δύο φρεζάτες βίδες στην πίσω πλευρά (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **12 Nm**).
- 2) Βιδώστε σταθερά τις δύο φρεζάτες βίδες στην μπροστινή πλευρά (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **12 Nm**).

6 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 ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 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 αρ-

μόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

8.3 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Βάρος (g)	85	50	50	50	55	70
Ύψος συστήματος (mm)	-11				-7	-9
Υλικό	INOX (ανο- ξειδωτος χάλυ- βας)	τιτάνιο			αλου- μίνιο	τι- τάνιο
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)	125	150	150	150	100	150

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-03-19

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Гильзовые адаптеры 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 и 4R77 предназначены для монтажа к основанию гильзы в протезах бедра и голени. Они служат для соединения дистальных компонентов протеза. В гильзовых адаптерах 4R73=A и 4R73=D юстировочная пирамидка отличается эксцентричным расположением. Адаптеры имеют различные дистальные соединения:

Артикул	Соединение в дистальной части
4R23	Юстировочная пирамидка
4R54	Юстировочная пирамидка с отверстием для замкового устройства
4R73=A	Юстировочная пирамидка, со смещением по оси на 7 мм
4R73=D	Юстировочная пирамидка, со смещением по диагонали на 5 мм
4R74	Юстировочная пирамидка с отверстием для замкового устройства
4R77	Юстировочная пирамидка, поворотная, с отверстием для Shuttle Lock

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

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

4R74



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

4R23



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

4R54, 4R73=A, 4R73=D и 4R77



Изделие допущено для использования пациентами с массой тела до **макс. 150 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)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие инструкции по безопасности

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмирование пациента и поломка изделия

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**

ВНИМАНИЕ

Разрушение несущих деталей вследствие перегрузки

Травмирование пациента вследствие падения и поломка компонентов протеза

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Травмирование пациента вследствие падения и поломка компонентов протеза

- ▶ 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.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Травмирование пациента вследствие падения и повреждение изделия

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

- ▶ Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (напр., очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Травмирование пациента вследствие падения, утрата функций и повреждение изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Механические повреждения

Травмирование и изменение или утрата функций

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

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 отдель-

ные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Гильзовый адаптер 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647H31
–	–	▲	–	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12
–	–	▲	–	Болт с потайной головкой	501S41=M6x25
–	–	▲	–	Болт с потайной головкой	501S41=M6x30
Следующие детали только для:				Гильзовых адаптеров	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x30x11.4
Следующие детали только для:				Гильзовых адаптеров	4R77
3	1	▲	1	Прижимная пластина для 4R77	4Y19

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и поломка компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж гильзового адаптера

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие пренебрежения указаниями по затяжке резьбовых соединений

Травмирование пациента вследствие падения и повреждение резьбы

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдать установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращать внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

Для монтажа гильзовых адаптеров 4R73=A* и 4R73=D* использовать входящие в комплект поставки специальные болты в соответствии с данными, приведенными в представленной ниже таблице.

Компонент протеза	Артикул (болт)
Закладная шайба 5R2	501S41=M6x12x11.4
Передвижной адаптер 4R101	
Насадка на гильзу 5R1*	501S41=M6x25x11.4
Чаша адаптера 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> Рекомендуемые инструменты:

Динамометрический ключ 710D4

- 1) Разместить гильзовый адаптер и прочно затянуть с помощью 2-х болтов с потайной головкой на постериорной стороне (величина момента затяжки при монтаже: **12 Нм**).
- 2) 2 болта с потайной головкой прочно затянуть на anteriорной стороне (величина момента затяжки при монтаже: **12 Нм**).

6 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 ежегодно проводить проверку на надежность работы.

7 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.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руко-

водством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с момента даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с различными условиями гарантийного обеспечения в разных странах за более подробной информацией следует обращаться в представительство производителя в Вашем регионе.

9 Технические характеристики

Артикул	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
Вес (г)	85	50	50	50	55	70
Системная высота (мм)	-11				-7	-9
Материал	INOX (нержавеющая высококачественная сталь)	Титан			Алюминий	Титан
Макс. масса тела (кг)	125	150	150	150	100	150

1 製品概要

備考

最終更新日: 2012-03-19

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

ソケットアダプター 4R23、4R54、4R73=A、4R73=D、4R74、4R77 は、下腿義足と大腿義足をソケットに取付ける際に使用します。 上記製品は、義足コンポーネントを遠位で接続する際に使用します。 ソケットアダプター 4R73=A、4R73=D のピラミッドアダプターは、中心から離れた位置に設定されています。 アダプターには、様々な遠位コネクターがあります。

製品番号	遠位接続
4R23	ピラミッドアダプター
4R54	シャトルロック用の穴付ピラミッドアダプター
4R73=A	ピラミッドアダプター、7 mm までの軸対称オフセット
4R73=D	ピラミッドアダプター、5 mm までの対角線上オフセット
4R74	シャトルロック用の穴付ピラミッドアダプター
4R77	ピラミッドアダプター、回転式、シャトルロック用口径付

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

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:

4R74



体重制限：100 kg まで

4R23



体重制限：125 kg まで

4R54、4R73=A、4R73=D および 4R77



体重制限：150 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

2.4 耐用年数

通常、オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
 注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 注意
安全に関する注意事項に従わない場合の危険性 負傷または製品破損の危険
▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項を良くお読みください。 ▶ 装着者には、「装着者にご説明ください」と記載されている安全に関する全ての注意事項についてよくご説明ください。

注意

過度の負荷により、製品が破損する危険性があります。

転倒により負傷したり、義足パーツが破損したりする危険性があります。

- ▶ モビリティシステムMOBIS（モービス）に基づいた義足パーツを使用してください（「適用範囲」を参照）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注意

不適切な義足パーツを組合わせた使用

転倒により負傷したり、義足パーツが破損したりする危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせたご使用ください。
- ▶ 取扱説明書を参照して組合せ可能な義足パーツをご確認ください。

注意

推奨されていない環境下での使用

転倒により負傷したり、義足パーツが破損する危険性があります。

- ▶ 使用が禁止されている環境下では本製品を使用しないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 使用が禁止されている環境にさらされた場合には、製品が破損していないか点検してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 可能であれば適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください

注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

転倒により負傷したり、機能が損失したり、製品が破損する危険性があります。

- ▶ 決められた耐用年数を過ぎた場合は絶対に使用しないでください（「耐用年数」の章を参照してください）。
- ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

物理的な破損

装着者が負傷したり、製品の機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがない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、製品の使用を中止してください（「機能の異変・喪失の兆候」の章をご参照ください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オートボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

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。

4R23、4R54、4R73=A、4R73=D、4R74、4R77 ソケットアダプター					
図	番号		数量	名称	製品番号
—	—	■	1	取扱説明書	647H31
—	—	▲	—	皿頭ネジ	501S41=M6x12
—	—	▲	—	皿頭ネジ	501S41=M6x25
—	—	▲	—	皿頭ネジ	501S41=M6x30
右記製品の専用部品				ソケットアダプター	4R73=A、4R73=D
2	1	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x30x11.4
右記製品の専用部品				ソケットアダプター	4R77
3	1	▲	1	4R77 用、圧力板	4Y19

5 使用の準備

注意

不適切なアライメントや組立て

転倒により負傷したり、義足パーツが破損したりする危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法の指示に従ってください。

5.1 ソケットアダプターの取付

注意

ネジ接合部の管理が不十分な場合の転倒の危険

転倒により負傷したり、ネジが破損する危険性があります。

▶ ネジを拭いてから取付を行ってください。

▶ 取付用のトルクレンチを使用してください。

▶ ネジ接合部の安全に関する指示に従い、適切な長さのネジを使用してください。

ソケットアダプター 4R73=A*、4R73=D* の取付の際は、次の表に示す専用のネジを使用してください。

義足コンポーネント	製品番号 (ネジ)
5R2 ラミネーションディスク	501S41=M6x12x11.4
4R101 スライディングアダプター	
5R1* ソケット取付用ブロック	501S41=M6x25x11.4
5R6=* モジュラーアダプター	501S41=M6x30x11.4

➤ 必要な道具

710D4 トルクレンチ

- 1) ソケットアダプターの位置を合わせてから 2 本の皿頭ネジで後側を締めます (取付用トルクレンチ: 12 Nm)。
- 2) 2 本の皿頭ネジで前側も締めます (取付用トルクレンチ: 12 Nm)。

6 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。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

7 廃棄

すべての地域において、本製品は通常のご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。

8 法的事項

8.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表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、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、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。

8.3 保証

製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に適用されます。個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。

9 テクニカルデータ

製品番号	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
重量 (g)	85	50	50	50	55	70
システムハイ (mm)	-11				-7	-9
材料	INOX (イ ノックス) ステン レス鋼	チタン			アルミニ ウム	チタ ン
体重制限 (kg)	125	150	150	150	100	150

徳語

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2012-03-19

► 请仔细阅读文档。

► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

接受腔连接件4R23、4R54、4R73=A、4R73=D、4R74和4R77设计用于大腿和小腿假肢残肢接受腔的安装。其作用是连接远端的假肢组件。针对接受腔连接件4R73=A和4R73=D特别安装了偏心可调四棱台。连接件配备有不同的远端连接头：

标识	远端连接头
4R23	可调四棱台
4R54	带有钻孔的可调四棱台
4R73=A	可调四棱台，轴向偏移7mm
4R73=D	可调四棱台，对角偏移5mm
4R74	带有钻孔的可调四棱台
4R77	可调四棱台，可旋转，带有用于Shuttle Lock（止动机构）的钻孔

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

依据MOBIS运动等级的适用范围：

4R74



最大承重为100公斤。

4R23



最大承重为125公斤。

4R54、4R73=A、4R73=D和4R77



最大承重为150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）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心	忽视安全须知 受伤以及产品受损 ► 应注意使用说明书中的安全须知。 ► 请将所有标记有“请告知患者”的安全须知转交患者。
 小心	负荷过度造成支撑件折断 造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏 ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。 ► 请告知患者。
 小心	不允许的假肢组件组合方式 造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏 ► 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。



小心

在不允许的环境条件下使用

造成跌倒受伤危险并且导致产品损坏

- ▶ 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）。
- ▶ 请告知患者。



小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

跌伤危险和功能丧失以及损坏产品

- ▶ 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请告知患者。



小心

机械损伤

受伤以及功能变化或丧失

- ▶ 请小心处理产品。
- ▶ 检查损坏的产品的功能以及是否能够继续使用。
- ▶ 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）。
- ▶ 请告知患者。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

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：

接受腔连接件4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77

图	位置编号		数量	名称	标识
-	-	■	1	使用说明书	647H31
-	-	▲	-	沉头螺钉	501S41=M6x12
-	-	▲	-	沉头螺钉	501S41=M6x25
-	-	▲	-	沉头螺钉	501S41=M6x30
以下部件仅用于:				接受腔连接件	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	沉头螺钉	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	沉头螺钉	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	沉头螺钉	501S41=M6x30x11.4
以下部件仅用于:				接受腔连接件	4R77
3	1	▲	1	用于4R77的压力板	4Y19

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 接受腔连接件的安装

⚠ 小心

进行螺栓连接时如不小心仔细则可能导致跌倒

跌伤危险以及螺纹受损

► 请在每次组装前清洁螺纹。

► 应遵守规定的安装拧紧扭矩。

► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

安装接受腔连接件4R73=A*和4R73=D*时，应依据下表中的参数采用所附带的特种螺钉。

假肢组件	标识（螺钉）
5R2铝制连接座	501S41=M6x12x11.4
滑动连接件4R101	
接受腔附件5R1*	501S41=M6x25x11.4
5R6=*板材腔连接座	501S41=M6x30x11.4

➤ 建议采用的工具：

扭矩扳手710D4

- 1) 定位接受腔连接件并且将2个位于后侧的沉头螺钉旋紧固定（安装拧紧扭矩：12 Nm）。
- 2) 将2个位于前侧的沉头螺钉旋紧固定（安装拧紧扭矩：12 Nm）。

6 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
- 每年进行安全检测。

7 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。

8 法律声明

8.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

8.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

8.3 担保

制造商自购买之日起为产品提供担保。担保范围包括可证明的基于材料、生产或设计失误而产生的缺陷。由于各国担保条件的不同，欲获得更详细信息请与负责的制造商销售公司取得联系。

9 技术数据

标识	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
重量 (g)	85	50	50	50	55	70
系统高度 (mm)	-11				-7	-9
材料	INOX (不锈钢)	钛金属			铝	钛金属
最大承重: (kg)	125	150	150	150	100	150

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2012-03-19

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

샤프트 어댑터 4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74 및 4R77은 하지 절단부에 대퇴 및 하퇴 의지를 조립하기 위한 것입니다. 이 어댑터는 말단 의지 구성요소를 연결하는 데 사용합니다. 샤프트 어댑터 4R73=A 및 4R73=D에는 조정 코어가 편심으로 배열되어 있습니다. 어댑터에는 상이한 말단 연결장치가 있습니다:

표시	말단 연결장치
4R23	조정 코어
4R54	서틀락용 구멍이 있는 조정 코어
4R73=A	조정 코어, 축방향으로 7 mm 정도 이동됨
4R73=D	조정 코어, 대각선으로 5 mm 정도 이동됨
4R74	서틀락용 구멍이 있는 조정 코어
4R77	조정 코어, 회전 가능, 서틀락용 구멍 있음

1.2 조립 방법

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

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:

4R74



최대 100 kg 체중까지 허용됨.

4R23



최대 125 kg 체중까지 허용됨.

4R54, 4R73=A, 4R73=D 및 4R77



최대 150 kg 까지의 체중에 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)

2.4 사용기간

원칙적으로 제조사는 모든 모듈러 형식의 어댑터에 3백만번의 부하주기 검사를 실시합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	주의 발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
	주의 사항 발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

	주의
안전지침의 미준수	
부상 및 제품 손상	
▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.	
▶ "환자에게 알리십시오."로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.	

⚠ 주의

과도한 사용으로 말미암은 착용 부품의 파손

낙상 부상 및 의지부품의 손상

- ▶ 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

낙상 부상 및 의지부품의 손상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

낙상 부상 및 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

낙상 부상, 제품의 기능 손실 및 손상

- ▶ 점검된 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ▶ 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

기계식 손상

부상 및 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.

- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 환자에게 알리십시오.

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후

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

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:

4R23, 4R54, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77 샤프트 어댑터					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647H31
-	-	▲	-	접시머리 나사	501S41=M6x12
-	-	▲	-	접시머리 나사	501S41=M6x25
-	-	▲	-	접시머리 나사	501S41=M6x30
다음 부품의 해당 영역:				샤프트 어댑터	4R73=A, 4R73=D
2	1	▲	4	접시머리 나사	501S41=M6x12x11.4
2	1	▲	4	접시머리 나사	501S41=M6x25x11.4
2	1	▲	4	접시머리 나사	501S41=M6x30x11.4
다음 부품의 해당 영역:				샤프트 어댑터	4R77
3	1	▲	1	4R77용 압력판	4Y19

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

낙상 부상 및 의지부품의 손상

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 샤프트 어댑터의 조립

주의

나사 연결 시 부주의 때문에 낙상 위험

낙상 부상 및 나사산의 손상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

샤프트 어댑터 4R73=A* 및 4R73=D*의 조립을 위해 함께 공급한 특수 나사를 다음 표의 설명에 따라 사용하십시오.

의지 구성요소	표시(나사)
라미네이션 디스크 5R2	501S41=M6x12x11.4
슬라이딩 어댑터 4R101	
샤프트 연결부 5R1*	501S41=M6x25x11.4
어댑터 쉘 5R6=*	501S41=M6x30x11.4

> 권장 공구:

토크 렌치 710D4

- 1) 샤프트 어댑터를 위치시키고 2개의 접시머리 나사를 이용하여 뒤에 놓인 면에서 단단히 조이십시오(조립-조임 토크: 12 Nm).
- 2) 2 개의 접시머리 나사를 앞에 놓인 면에서 단단히 조이십시오(조립-조임 토크: 12 Nm).

6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.

정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

매해 안전점검을 실시하십시오.

7 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.

8 법률적 사항

8.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용

설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

8.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

8.3 품질보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 이 품질보증은 소재나 제작 또는 설계상의 결함에 대한 보증입니다. 보증 조건이 국가 별로 다르기 때문에 더욱 상세한 안내를 받으시려면 당사의 해당 지역 업체에 문의하십시오.

9 기술 자료

표시	4R23	4R54	4R73=A	4R73=D	4R74	4R77
중량(g)	85	50	50	50	55	70
시스템 높이(mm)	-11				-7	-9
재료	INOX (스테인 레스 스틸, 녹 없음)	티타늄			알루미늄	티타 늄
최대 체중(kg)	125	150	150	150	100	150



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.