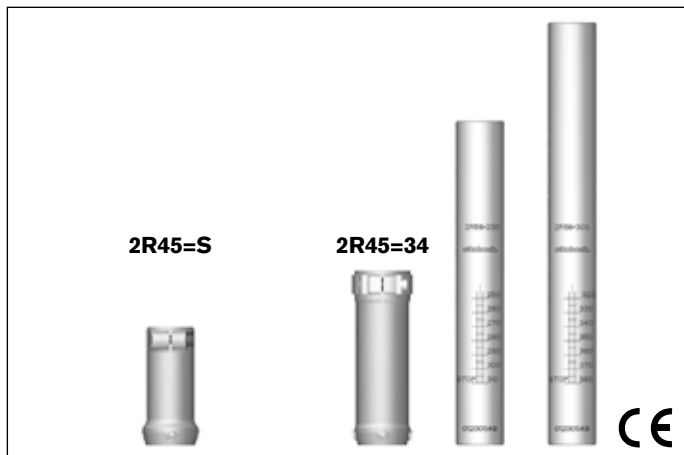
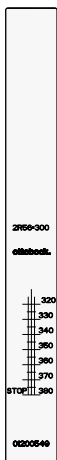
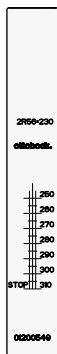
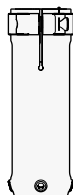




2R45=S, 2R45=34

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for Use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
PT	Manual de utilização	34
NL	Gebruiksaanwijzing	40
SV	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning	52
HU	Használati utasítás	58
CS	Návod k použití	64
EL	Οδηγίες χρήσης	69

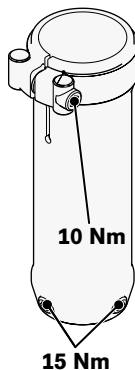
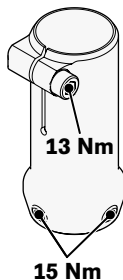
2R45=34



①

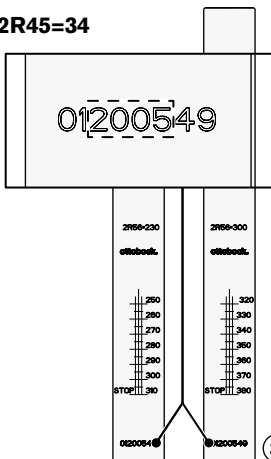
2R45=S

2R45=34



②

2R45=34

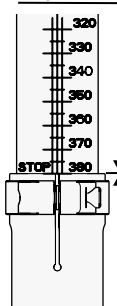


③

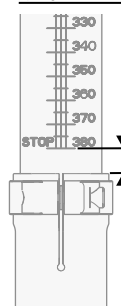
2R45=34



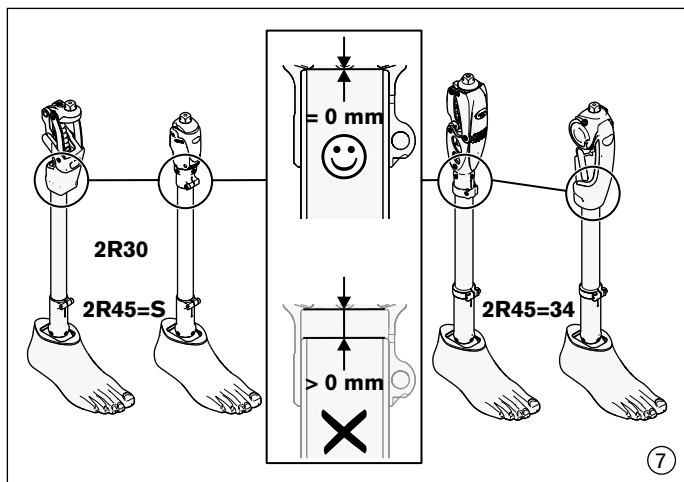
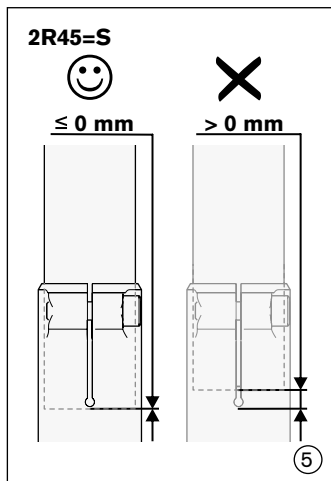
$\leq 0 \text{ mm}$



$> 0 \text{ mm}$



④



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-07-14

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

1 Beschreibung

Der längenverstellbare Rohradapter (2R45=S/2R45=34) erleichtert den korrekten statischen Aufbau von Beinprothesen während der Anprobe. Durch reproduzierbare Justierungen lässt sich das Gangbild beim Probegehen optimieren. Der längenverstellbare Rohradapter wird zwischen Prothesenfuß und Kniegelenk montiert. Die Rohrlängen sind auf den Einsatz zwischen Prothesenfuß und Kniegelenk abgestimmt. Mit Hilfe der Rohrklemmung kann die Gesamtlänge des Rohradapters eingestellt werden. Ebenso ist die Außen- und Innenrotation des Fußes einstellbar. **2R45=34:** Dabei gewährleisten die Skalen eine Reproduzierbarkeit (Abb. 1).

2 Verwendungszweck und Beschreibung

Der längenverstellbare Rohradapter (2R45=S/2R45=34) ist **ausschließlich** für den Einsatz in Erst- bzw. Interimprothesen, für Testzwecke und zur Anprobe von Prothesen der unteren Extremität vorgesehen. Er dient als Einstellelement zur Aufbauoptimierung und muss vor der Fertigstellung der definitiven Prothese ausgebaut werden.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS®**:

2R45=S:



Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

2R45=34:



Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

1. Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (Einsatzgebiet).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

1. Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
2. Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

1. Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

1. Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
2. Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
3. Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

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 Technische Daten

2R45=S:

Gewicht des Rohradapters: 200 g

max. Körpergewicht: 100 kg

2R45=34:

Gewicht des Rohradapters mit skaliertem Rohr 2R56=230: 427 g

Gewicht des Rohradapters mit skaliertem Rohr 2R56=300: 466 g

Gesamtlänge des Rohradapters mit 2R56=230:

min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

Gesamtlänge des Rohradapters mit 2R56=300: min. 320 mm/

max. 380 mm, Ø 34 mm

max. Körpergewicht: 125 kg

5 Montage/Anprobe/Ausbau

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsfahrgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

1. Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



Achtung!

Vor jedem erneuten Einsatz sind die Bauteile auf evtl. Beschädigungen oder Verformungen zu überprüfen. Beschädigte Rohre und Rohre mit einer Gebrauchsdauer von mehr als 5 Jahren sind auszutauschen. **2R45=34:** Das Herstellungsjahr ist verschlüsselt auf dem Rohr vermerkt (Abb.3).

Der längenverstellbare Rohradapter (2R45=S/2R45=34) wird einbaufertig mit Modularanschluss geliefert (distal = Adapteröffnung mit Gewindestiften, proximal = **2R45=S:** 30mm-Rohr/**2R45=34:** 34mm-Rohr). Der Grundaufbau nach Anweisungen der Bedienungsanleitungen der jeweiligen Komponenten ist zu berücksichtigen. **2R45=34:** Es ist hilfreich, beim Grundaufbau die mittlere vertikale Skalierungslinie mittig im Schlitz des Rohradapters anzuordnen.

Die Aufbauoptimierung erfolgt während der Anprobe durch Justierungen von Länge und Rotationsstellung am Rohradapter. **2R45=34:** Die angebrachten Skalen ermöglichen eine genaue Einstellung (Abb. 1).

Präzise Aufbauveränderungen können jederzeit mit Hilfe der Justierschrauben 506G3 vorgenommen werden. Um ein Modul auszutauschen oder während der Demontage kann der Aufbau beibehalten werden, indem die zwei nebeneinanderliegenden Justierschrauben, welche am tiefsten in den Adapter hineingeschraubt werden, gelöst werden.



Achtung!

2R45=34: Ein Herausziehen des Rohres über die STOP-Markierung hinaus und das Kürzen des Rohres sind untersagt (siehe Abb.4).

Die Zylinderschraube der Rohrklemmung ist mit **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm anzuziehen. Die Gewindestifte 506G3 sind mit einem Drehmoment von 15 Nm anzuziehen (siehe Abb. 2).

Nach abgeschlossener Anprobe werden Höhenmarkierung und Lotlinien angezeichnet. Für den Austausch des längenverstellbaren Rohradapters gegen die MOBIS®-gerechten Modulareile empfehlen wir das Übertragungsgerät 743A16.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

INFORMATION

Last update: 2016-07-14

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

1 Description

The Length Adjustable Tube Adapter (2R45=S/2R45=34) facilitates the correct static alignment of lower limb prostheses during the trial fitting. Reproducible adjustments make it possible to optimize gait during the trial walking. The length adjustable tube adapter is mounted between the prosthetic foot and the knee joint. Tube lengths are adapted for use between the prosthetic foot and the knee joint. The total length of the tube adapter can be adjusted with a tube clamp. The outer and inner rotation of the foot is also adjustable. **2R45=34:** The graduated scales ensure reproducibility of adjustment (Fig. 1).

2 Application and Description

The Length Adjustable Tube Adapter (2R45=S/2R45=34) is to be used **exclusively** for the initial fitting or interim prostheses, testing purposes and trial fitting of lower limb prostheses. It is used as an adjusting element for alignment optimization and must be disassembled before completion of the definitive prosthesis.

Field of application according to the **Ottobock MOBIS® Mobility System:**

2R45=S:



Approved for patient weight **up to 100 kgs (220 lbs).**

2R45=34:



Approved for patient weight **up to 125 kgs (275 lbs)**.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

1. Use the product according to the specified area of application (Area of application).

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

1. Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
2. Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

CAUTION

Exceeding the service life

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

1. Ensure that the approved service life is not exceeded.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

1. Clean the threads before every installation.
2. Apply the specified torque values.
3. Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Technical Data

2R45=S:

Weight of the tube adapter: 200 g

Max. body weight: 100 kg

2R45=34:

Weight of the tube adapter with the 2R56=230 Tube with Scale:
427 g (15.06 oz)

Weight of the tube adapter with the 2R56=300 Tube with Scale:
466 g (16.44 oz)

Total length of the tube adapter with 2R56=230: min. 250 mm/ max.
310 mm, Ø 34 mm (min. 9.84 in/max. 12.2 in, Ø 1.36 in)

Total length of the tube adapter with 2R56=300: min. 320 mm/ max.
380 mm, Ø 34 mm (min. 12.60 in/max. 14.96 in, Ø 1.36 in)

Max. body weight: 125 kgs (275 lbs.)

5 Assembly / Trial Fitting / Disassembly

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

1. Observe the alignment and assembly instructions.



Caution!

Examine the parts for any damage or deformation before re-using them. Damaged tubes and tubes which have been in use for more than 5 years must be replaced. The year of manufacture code is indicated on the tube (Fig. 3).

The Length Adjustable Tube Adapter (2R45=S/2R45=34) has modular connections and is ready for installation (distal = pyramid receiver with set screw, proximal = 2R45=S: 30mm tube/2R45=34: 34-mm tube). The instructions for static alignment according to instructions for use for the specific components should be taken into consideration. It is advisable to set the central vertical scaling line centrically in the tube adapter slot during the static alignment.

Alignment is optimized during trial fitting by making adjustments to the adapter in length and rotation position. **2R45=34:** The graduated scales allow for a precise adjustment (Fig. 1).

Fine changes in the alignment can be performed at any time with 506G3 Adjustment Set Screws. When changing a module or in case of disassembly, the previously determined position can be maintained, if two adjacent set screws (specifically those most deeply screwed in) are removed.



Caution!

2R45=34: Pulling out the tube above the STOP mark and shortening the tube is prohibited (see Fig. 4).

Tighten the socket head cap screw of the tube clamp with a torque of **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm and the 506G3 Adjustment Set Screws with a torque of 15 Nm (see Fig. 2).

Once you have finished the trial fitting, mark the height and perpendicular lines. For replacement of the length adjustable tube adapter by modu-

lar components according to MOBIS® the 743A16 Transfer Apparatus is recommended.

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2016-07-14

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

1 Description

L'adaptateur tubulaire (2R45=S/2R45=34), réglable en hauteur, facilite le montage statique des prothèses de jambe pendant l'essayage. Grâce aux réglages reproductibles, le schéma de marche se laisse optimiser lors des essais. L'adaptateur tubulaire, réglable en hauteur, est monté entre le pied prothétique et l'articulation de genou. La longueur du tube est définie lorsque celui-ci est monté. La longueur totale de l'adaptateur tubulaire peut être réglée et fixée grâce à la vis de serrage du tube. La rotation externe et la rotation interne peuvent tout aussi bien être réglées.

2R45=34: A cet effet, les graduations garantissent une reproductibilité (fig. 1).

2 Domaine d'application et description

L'adaptateur tubulaire (2R45=S/2R45=34), réglable en hauteur, est destiné **exclusivement** à l'usage des prothèses provisoires, à des fins de test et pour l'essayage de prothèses des membres inférieurs. L'adaptateur tubulaire sert d'élément de réglage pour l'optimisation du montage et doit être démonté avant la mise en place de la prothèse définitive.

Champ d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS®: 2R45=S:**



Admis pour un **poids de patient n'excédant pas 100 kg**

2R45=34:



Admis pour un **poids de patient n'excédant pas 125 kg**

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE

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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

1. Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (Domaine d'application).

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

1. Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
2. Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

1. N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
2. En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
3. Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
4. Si besoin, prenez les mesures nécessaires (parex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

1. Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

1. Nettoyez les filets avant chaque montage.
2. Respectez les couples de serrage prescrits.
3. Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

1. Manipulez le produit avec précaution.
2. Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
3. 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 »).
4. Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

4 Caractéristiques techniques

2R45=S:

Poids de l'adaptateur tubulaire: 200 g

Poids max. de patient: 100 kg

2R45=34:

Poids de l'adaptateur tubulaire avec tube gradué 2R56=230: 427 g

Poids de l'adaptateur tubulaire avec tube gradué 2R56=300: 466 g

Longueur totale de l'adaptateur tubulaire avec 2R56=230:

min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

Longueur totale de l'adaptateur tubulaire avec 2R56=300:

min. 320 mm/max. 380 mm, Ø 34 mm

Poids max. de patient: 125 kg

5 Montage/Essayage/Assemblage

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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



Attention!

Avant chaque nouvelle utilisation, vérifier les composants pour les précautions d'usage en matière d'endommagement ou de déformation. Il convient de remplacer les tubes endommagés et ceux dont la durée d'utilisation est supérieure à 5 ans. **2R45=34:** L'année de fabrication figure en encadré sur le tube (fig. 3).

L'adaptateur tubulaire (2R45=S/2R45=34), réglable en hauteur, est équipé d'un raccord modulaire (distal = ouverture de l'adaptateur avec vis sans tête, proximal = 2R45=S: 30mm-tube/2R45=34: 34 mm-tube). Se conformer aux instructions du mode d'emploi pour le montage de base des différents composants. 2R45=34: Lors du montage de base, il est utile de disposer la ligne de graduation verticale du centre au milieu de la fente de l'adaptateur tubulaire.

L'optimisation du montage s'effectue pendant l'essayage par les réglages de la longueur et de la position de rotation sur l'adaptateur tubulaire. **2R45=34:** Les graduations transcrites permettent un réglage précis (fig. 1).

A tout moment, des modifications précises de montage peuvent s'effectuer au moyen de la vis de réglage 506G3. Pour remplacer un module, l'assemblage peut être maintenu en desserrant les deux vis de réglage juxtaposées, fixées en profondeur dans l'adaptateur.



Attention!

2R45=34: Un dégagement du tube au-delà du marquage STOP ou le raccourcissement du tube sont strictement interdits (voir fig. 4).

Utiliser une force de serrage de **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm pour serrer la vis cylindrique du raccordement à pince du tube. La vis sans

tête 506G3 nécessite également une force de serrage de 15 Nm (voir fig. 2).

A l'issue de l'essayage, procéder au marquage des repères de hauteur et des lignes perpendiculaires. Pour le remplacement de l'adaptateur tubulaire réglable en hauteur, par des éléments modulaires conformes au système MOBIS®, nous recommandons l'appareil de transmission 743A16.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-07-14

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

1 Descrizione

Il tubo modulare regolabile in altezza ($2R45=S/2R45=34$) facilita il corretto allineamento delle protesi di gamba in statica durante la prova. Grazie a registrazioni riproducibili è possibile ottimizzare il passo durante la deambulazione in fase di prova. Il tubo regolabile in altezza viene montato tra piede protesico e ginocchio. Determinare le lunghezze del tubo inserendolo tra piede protesico e ginocchio. Con l'ausilio di un morsetto è possibile regolare la lunghezza totale del tubo. Quindi la rotazione interna ed esterna del piede è regolabile. **2R45=34:** Le scale graduate consentono una riproducibilità (fig. 1).

2 Campo d'impiego e descrizione

Il tubo modulare regolabile in altezza ($2R45=S/2R45=34$) è indicato **esclusivamente** per l'impiego in prime protesizzazioni o protesi di prova, a scopo di verifica per la fase di prova di protesi di arto inferiore. Esso serve come elemento di registrazione per ottimizzare l'allineamento e deve essere sostituito prima della finitura della protesi definitiva.

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS®**:

2R45=S:



Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **100 kg**.

2R45=34:



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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

1. Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (Campo d'impiego).

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

1. Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
2. Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

1. Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
2. Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
3. Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
4. Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

1. Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

1. Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
2. Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
3. Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

1. Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
2. In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
3. Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
4. Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Dati tecnici

2R45=S:

Peso del giunto con tubo: 200 g

Peso corporeo max: 100 kg

2R45=34:

Peso del giunto con tubo scala graduata 2R56=230: 427 g

Peso del giunto con tubo scala graduata 2R56=300: 466 g

Lunghezza complessiva del giunto con 2R56=230:

min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

Lunghezza complessiva del giunto con 2R56=300:

min. 320 mm/max. 380 mm, Ø 34 mm

Peso corporeo max: 125 kg

5 Montaggio / Prova / Allineamento

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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



Attenzione!

Prima di ogni nuovo utilizzo verificare che i componenti non siano danneggiati né deformati. Giunti danneggiati e giunti con utilizzo superiore ai 5 anni si devono sostituire. **2R45=34:** L'anno di produzione è indicato sul tubo (fig.3).

Il tubo regolabile in altezza ($2R45=S/2R45=34$) viene spedito con l'attacco modulare già montato (distale = apertura attacco con perno filettato, prossimale = **2R45=S:** tubo 30mm/**2R45=34:** tubo 34mm). Tenere presente l'allineamento base secondo le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso di ogni componente. **2R45=34:** E' utile, nell'allineamento base, collocare la scala graduata verticale mediale al centro nella fessura dell'attacco.

L'ottimizzazione dell'allineamento durante la prova avviene regolando la lunghezza la posizione di rotazione dell'attacco modulare. **2R45=34:** Le scale graduate consentono quindi una registrazione esatta (fig. 1).

Eseguire modifiche precise nell'allineamento sempre servendosi delle viti di registrazione 506G3. Per sostituire un modulo, oppure durante lo smontaggio è possibile mantenere l'allineamento in modo che le due viti di registrazione consecutive, che sono ben serrate nell'attacco, vengano allentate.



Attenzione!

2R45=34: Estrarre il tubo fino alla linea di demarcazione STOP e non accorciare il tubo (v. fig .4).

Serrare le viti cilindriche dell'attacco del tubo a **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Serrare i perni filettati 506G3 con momento di avvitamento di 15 Nm (v. fig. 2).

Dopo il termine della fase di prova, tracciare le demarcazioni superiori e utilizzare il filo a piombo. Per la sostituzione del tubo regolabile in altezza

con i componenti modulari classificati nel sistema MOBIS®, si consiglia l'utilizzo dell'apparecchio Ottobock 743A16 .

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-07-14

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

1 Descripción

El adaptador de tubo con longitud ajustable (2R45=S/2R45=34) facilita el montaje estático correcto de prótesis de pierna durante la prueba. Mediante ajustes posteriormente reproducibles, el cuadro de marcha se optimiza durante la prueba. El adaptador de tubo con longitud ajustable será montado entre el pie protésico y la rodilla. Las longitudes del tubo se han determinadas para el uso entre el pie protésico y la rodilla. Con la ayuda de la abrazadera se puede ajustar la longitud del adaptador de tubo. **2R45=34:** Asimismo se puede ajustar la rotación exterior e interior del pie, garantizando así con las escalas su posterior reproducción (Fig. 1).

2 Campo de aplicación y descripción

El adaptador de tubo con longitud ajustable (2R45=S/2R45=34) está previsto **exclusivamente** para el uso en prótesis iniciales o interim, para comprobaciones y para la prueba de prótesis de la extremidad inferior. Sirve como elemento de ajuste para optimizar el montaje y debe ser desmontado antes de la terminación de la prótesis definitiva.

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock:**

2R45=S:



Permitido hasta **peso del paciente de 100 kg.**

2R45=34:



Permitido hasta **peso del paciente de 125 kg.**

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

1. Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (Campo de aplicación).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

1. Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
2. 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

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

1. No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
2. Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
3. No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
4. 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.).

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

1. Procure no exceder la vida útil comprobada.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

1. Limpie las roscas antes de cada montaje.
2. Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
3. Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

1. Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
2. Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
3. 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).
4. Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

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 Datos técnicos

2R45=S:

Peso del adaptador de tubo: 200 g

Peso coporal máx.: 100 kg

2R45=34:

Peso del adaptador de tubo con escala 2R56=230: 427 g

Peso del adaptador de tubo con escala 2R56=300: 466 g

Longitud total del adaptador de tubo con 2R56=230:

min. 250 mm/máx. 310 mm, Ø 34 mm

Longitud total del adaptador de tubo con 2R56=300:

min. 320 mm/máx. 380 mm, Ø 34 mm

Peso coporal máx.: 125 kg

5 Montaje / Prueba / Desmontaje

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

1. Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.



Atención!

Antes de cada nuevo uso, comprobar los componentes para evitar que tengan daños o deformaciones. Cambiar los tubos dañados y adaptadores con un periodo de uso de más de 5 años. **2R45=34:** El año de fabricación está indicado de forma codificada en el tubo (Fig.3).

El adaptador de tubo con longitud ajustable (**2R45=S/2R45=34**) se suministra preparado para el montaje con unión modular (distal = Apertura para adaptador con pivotes roscados, proximal = **2R45=S:** tubo de 30mm/**2R45=34:** tubo de 34mm). Considerar el montaje básico según las indicaciones en las instrucciones de uso de cada componente. **2R45=34:** Durante el montaje básico, situar la línea de escala central y vertical de forma central en la ranura del adaptador de tubo.

La optimización del montaje se realiza durante la prueba por medio de ajustes de la longitud y la posición de rotación en el adaptador de tubo. **2R45=34:** Las escalas marcadas facilitan un ajuste exacto (Fig. 1).

Se pueden realizar cambios precisos en el montaje en cada momento con la ayuda de los tornillos de ajuste 506G3. Para cambiar un módulo o durante el desmontaje, es posible mantener el montaje, soltando los tornillos correlativos y los más profundamente roscados.



Atención!

2R45=34: Esta prohibido estirar el tubo por encima de la marca STOP y cortar el tubo (ver Fig.4).

Fijar el tornillo cilíndrico de la abrazadera con **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Fijar los pivotes roscados 506G3 también con momento de giro de 15 Nm (ver Fig. 2).

Después de haber finalizada la prueba, marcar la altura y las líneas de plomada. Para el cambio del adaptador de tubo con longitud adaptable

por los componentes modulares de acuerdo con MOBIS® aconsejamos el duplicador 743A16.

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

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

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-07-14

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

1 Descrição

O adaptador tubular com comprimento ajustável ($2R45=S/2R45=34$) facilita o alinhamento correcto e estático de próteses de perna durante o teste. Mediante os ajustes reproduzíveis é possível melhorar o aspecto do andar durante o teste. O adaptador de tubo com comprimento ajustável será montado entre o pé protésico e a articulação do joelho. Os comprimentos do tubo são determinados de acordo com a distância entre o pé protésico e a articulação do joelho. Com o auxílio do dispositivo de aperto do tubo pode-se ajustar o comprimento total do adaptador de tubo. Da mesma forma a rotação interna e externa do pé são ajustáveis. **2R45=34:** As escalas garantem uma reprodutibilidade (Fig. 1).

2 Utilização e descrição

O adaptador tubular com comprimento ajustável ($2R45=S/2R45=34$) destina-se **exclusivamente** ao uso na primeira prótese ou prótese provisória, para testes e para testes de próteses do membro inferior. **Serve como elemento de ajuste para melhorar o alinhamento.** Deve ser retirado antes de terminar a prótese definitiva.

Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS® da Ottobock:**

2R45=S:



O peso corporal do utente não deve ultrapassar **100 kg**.

2R45=34:



O peso corporal do utente não deve ultrapassar **125 kg**.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

1. Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (Área de aplicação).

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

1. Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
2. Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

1. Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

1. Limpe as roscas antes de cada montagem.
2. Cumpra os torques de aperto especificados.
3. Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

1. Trabalhe cuidadosamente com o produto.
2. Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
3. 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).
4. Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Dados técnicos

2R45=S:

peso do adaptador tubular: 200 g

limite do peso corporal: 100 kg

2R45=34:

peso do adaptador tubular com tubo escalável 2R56=230: 427 g

peso do adaptador tubular com tubo escalável 2R56=300: 466 g

comprimento total do adaptador tubular com 2R56=230:

mín. 250 mm/máx. 310 mm, Ø 34 mm

comprimento total do adaptador tubular com 2R56=300:

mín. 320 mm/máx. 380 mm, Ø 34 mm

limite do peso corporal: 125 kg

5 Montagem / prova / desmontagem

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

1. Observe as indicações de alinhamento e montagem.



Atenção!

Antes de cada uso, checar os componentes modulares no tocante ao surgimento de avarias ou deformações. Tubos avariados e tubos com uma vida útil superior a 5 anos devem ser substituídos. **2R45=34:** O ano de fabricação está impresso, codificadamente, no tubo (Fig. 3).

O adaptador tubular com comprimento ajustável ($2R45=S/2R45=34$) é fornecido, preparado para a montagem, com a união modular (distal = orifício do adaptador com parafuso sem cabeça; proximal = **2R45=S:** 30mm de tubo/**2R45=34:** 34 mm de tubo). Para a montagem básica, favor ater-se às recomendações dos manuais de instruções dos respectivos componentes. **2R45=34:** É de grande valia, durante a montagem, dispor a linha de escalação medial e verticalmente centrada na ranhura do adaptador tubular.

A optimização do alinhamento efectua-se durante o teste graças aos ajustes do comprimento e ajuste de rotação no adaptador tubular. **2R45=34:** As escalas existentes possibilitam um ajuste exacto (Fig. 1).

Alterações precisas do alinhamento podem ser feitas a qualquer momento com a ajuda dos parafusos de ajuste 506G3. Ao trocar um módulo ou durante a desmontagem pode-se manter o alinhamento. Assim, os dois parafusos de ajuste, que estão um ao lado do outro, mais profundamente aparafusados, podem ser afrouxados.



Atenção!

2R45=34: É vedado retirar o tubo além da marcação STOP como também encurtá-lo (ver Fig. 4).

Aperta-se o parafuso cilíndrico do dispositivo de aperto do tubo com **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Da mesma forma, os parafusos sem

cabeça 506G3 são apertados com um momento de torque de 15 Nm (ver Fig. 2).

Uma vez terminada a prova, tanto a marcação de altura quanto a linha de prumo serão mostradas. Recomenda-se o aparelho transmissor 743A16 para a troca do adaptador tubular ajustável no comprimento pelos direitos do sistema de mobilidade MOBIS® peças modulares.

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-07-14

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

1 Beschrijving

De in lengte verstelbare buisadapter (2R45=S/2R45=34) vergemakkelijkt de correcte statische opbouw van beenprothesen tijdens de proeffase. Door reproduceerbare instellingen kan men het gangbeeld bij het proeflopen optimaliseren. De in lengte verstelbare buisadapter wordt tussen de prothesevoet en het kniescharnier gemonteerd. De buislengtes zijn afgestemd op het gebruik tussen prothesevoet en kniescharnier. met behulp van een buisklem kan de totale lengte van de buisadapter worden ingesteld. Ook kan men de endo- en exorotatie van de voet instellen.

2R45=34: De schaalverdeling op de buis garandeert de reproduceerbaarheid (afb. 1).

2 Toepassing en beschrijving

De in lengte verstelbare buisadapter (2R45=S/2R45=34) dient **uitsluitend** te worden ingezet voor een eerste prothese, voor een interimprothese, voor testdoeleinden en passingen van prothesen van de onderste extremiteiten. De buisadapter dient als instelelement om de opbouw van de prothese te optimaliseren, maar moet bij de vervaardiging van de definitieve prothese weer worden gedemonteerd.

Inzetgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS®**:

2R45=S:



toegelaten tot een **lichaamsgewicht van 100 kg.**

2R45=34:



toegelaten tot een **lichaamsgewicht van 125 kg.**

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

1. Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (Toepassingsgebied).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

1. Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
2. Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

1. Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

1. Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
2. Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
3. Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

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 Technische gegevens

2R45=S:

Gewicht van de buisadapter: 200 g

max. lichaamsgewichte: 100 kg

2R45=34:

Gewicht van de buisadapter met schaalverdeling 2R56=230: 427 g

Gewicht van de buisadapter met schaalverdeling 2R56=300: 466 g

Totale lengte van de buisadapter met 2R56=230:

min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

Totale lengte van de buisadapter met 2R56=300:

min. 320 mm/max. 380 mm, Ø 34 mm

max. lichaamsgewichte: 125 kg

5 Montage / proefpassing / demontage

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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



Let op!

Voor elk gebruik dienen de pasdelen te worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen of vervormingen. Beschadigde buizen en buizen die langer dan 5 jaar worden gebruikt dienen te worden vervangen. **2R45=34:** Het productiejaar is gecodeerd op de buis aangebracht (afb. 3).

De in lengte verstelbare buisadapter (2R45=S/2R45=34) wordt met modulaire aansluiting aangeleverd (distaal = adapteropening met stelbouten, proximaal = **2R45=S:** 30mm buis/**2R45=34:** 334 mm buis). De basisopbouw dient te worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen in de handleiding van de betreffende componenten. **2R45=34:** Het is handig om bij de basisopbouw de middelste verticale lijn op de schaalverdeling met het midden van de sleuf van de buisadapter uit te lijnen.

Tijdens de proefpassing optimaliseert men de opbouw met behulp van lengte-instelling en rotatiepositie van de buisadapter. **2R45=34:** De aangebrachte schaalverdeling maakt een nauwkeurige instelling mogelijk (afb. 1).

Nauwkeurige wijzigingen in de opbouw kunnen steeds worden aangebracht met behulp van de stelbouten 506G3. Om een component uit te wisselen of tijdens de demontage kan de opbouw worden behouden wanneer men twee naast elkaar liggende stelschroeven, met name die het diepste in de adapter zijn geschroefd, losdraait.



Let op!

2R45=34: Het uittrekken van de buis voorbij de STOP-markering en het inkorten van de buis zijn verboden (zie afb.4).

De cylinderschroef van de buisklem moet worden aangetrokken met **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. De stelbouten 506G3 moeten even-

eens met een aandraaimoment van 15 Nm worden aangetrokken (zie afb. 2).

Wanneer de proefperiode is afgesloten worden de hoogtemarkeringen en de loodlijnen genoteerd. Voor het omwisselen van de in lengte verstelbare buisadapter tegen het overeenstemmende MOBIS® modulaire component, adviseren wij het overdrachtapparaat 743A16.

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-07-14

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

1 Beskrivning

Den längdjusterbara rördaptern (2R45=S/2R45=34) förenklar en korrekt, statiskt uppbyggnad av benprotesen under inprovningen. Genom reproducerbara justeringar optimeras gångbilden under provgången. Den längdjusterbara rördaptern monteras mellan protesfot och knäled. Rörlängden bestäms på insatsen mellan protesfot och knäled. Med hjälp av rörfästningen kan rördapterns totala längd ställas in. Likaså kan fotens rotation utåt och inåt ställas in. **2R45=34:** Härtill garanterar skalorna en reproducerbarhet (bild 1).

2 Användning och beskrivning

Den längdjusterbara rördaptern (2R45=S/2R45=34) är **uteslutande** avsedd att användas i första- samt interimsproteser, för testsyfte och för utprovning av underbensproteser. Den tjänar som inställningselement för optimering av uppbyggnaden och måste tas ur före färdigställande av den definitiva protesen.

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS®:**

2R45=S:



Tillåten till **100 kg brukarvikt.**

2R45=34:



Tillåten till **125 kg brukarvikt.**

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

1. Använd produkten enligt angiven avsedd användning (Användningsområde).

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

1. Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
2. Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

1. Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
2. Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
3. Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
4. Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

1. Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

1. Rengör gängen före varje montering.
2. Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
3. Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

1. Arbeta försiktigt med produkten.
2. Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
3. 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).
4. Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 Teknisk information

2R45=S:

Vikt på röradapter: 200 g

max. brukarvikt: 100 kg

2R45=34:

Vikt på röradapter inkl. 2R56=230 Rör med skala: 427 g

Vikt på röradapter inkl. 2R56=300 Rör med skala: 466 g

Röradapterns totala längd med 2R56=230:

min. 250 mm / max. 310 mm, Ø 34 mm

Röradapterns totala längd med 2R56=300:

min. 320 mm / max. 380 mm, Ø 34 mm

max. brukarvikt: 125 kg

5 Montering / Inprovning / Uppbyggnad

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

1. Observera anvisningarna för inriktning och montering.



Varning!

Före varje användningstillfälle måste komponenterna kontrolleras på eventuella skador eller deformationer. Skadade rör samt rör som använts mer än 5 år måste bytas ut. **2R45=34:** Tillverkningsår är kodat på röret (bild 3).

Den längdjusterbara rördaptern (2R45=S/2R45=34) levereras inbygg-nadsfärdig med modulanslutning (distalt = Adapteröppning med juster-skrivar, proximalt = **2R45=S:** 30mm-rör/**2R45=34:** 34mm-rör). Beakta noggrant grunduppbyggnaden efter anvisningarna i bruksanvisningen. **2R45=34:** Det förenklar också att anpassa den mittersta vertikala skal-linjen mitt i rördapterns slits vid grunduppbyggnaden.

En optimering av uppbyggnaden följer under inprovningen genom juste-ring av längd och rotationsställning vid rördaptern. **2R45=34:** Skalorna möjliggör en exakt inställning (bild 1).

Exakta uppbyggnadsförändringar kan närsomhelst genomföras med hjälp av Justerskruv-set 506G3. Uppbyggnaden kan bibehållas vid utbyte av en modul, eller under demontering, genom att lösa de två bredvid varandra liggande justerskruvorna som skruvats djupast in i adaptern.



Varning!

2R45=34: Det är förbjudet att dra ut röret utöver STOP-marke-ringen samt att kapa röret (se bild 4).

Rörfästningens cylinderskruv skall dras åt med **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Justerskruvorna 506G3 ska också dras åt med ett vridmoment av 15 Nm (se bild 2).

Efter avslutad utprovning markeras höjd- samt lodlinje. För utbyte av den längdjusterbara rördaptern mot MOBIS®-anpassade modul-komponen-ter rekommenderar vi överföringsapparat 743A16.

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-07-14

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

1 Beskrivelse

Den længdeindstillelige røradapter (2R45=S/2R45=34) gør den korrekte statiske opbygning af benproteser nemmere under afprøvningen. Gennem reproducerbare justeringer kan gangbilledet optimeres under gangprøven. Den længdeindstillelige røradapter monteres mellem protese fod og knæled. Rørlængderne er afstemt til indsats mellem protese fod og knæled. Ved hjælp af rørklemmen kan røradapterens totallængde indstilles. Ligeledes kan fodens udad- og indadrotation indstilles. **2R45=34:** Herved sikrer skalaerne en reproducerbarhed (fig. 1).

2 Anvendelsesområde og beskrivelse

Den længdeindstillelige røradapter (2R45=S/2R45=34) er kun beregnet til brug i førstegangs- eller midlertidige proteser, til testformål og til afprøvning af proteser til de nedre ekstremiteter. Den tjener som indstillingselement til optimering af opbygningen og skal afmonteres før færdiggørelse af den definitive protese.

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS®:**

2R45=S:



Godkendt til **100 kg patientvægt.**

2R45=34:



Godkendt til **125 kg** patientvægt.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

1. Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (Anvendelsesområde).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

1. Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
2. Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet

1. Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

1. Rengør gevindet før hver montering.
2. Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
3. Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Tekniske data

2R45=S:

Vægt af røradapter: 200 g

Max. kropsvægt: 100 kg

2R45=34:

Vægt af røradapter med skalainddelt rør 2R56=230: 427 g

Vægt af røradapter med skalainddelt rør 2R56=300: 466 g

Røradapterens totallængde med 2R56=230:

min. 250 mm/max. 310 mm, 34 mm

Røradapterens totallængde med 2R56=300:

min. 320 mm/max. 380 mm, 34 mm

Max. kropsvægt: 125 kg

5 Montering / afprøvning / afmontering

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

1. Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.



NB!

Før hver ny indsats skal komponenterne kontrolleres for evt. skader eller deformationer. Beskadigede rør og rør, der er ældre end 5 år, skal udskiftes. **2R45=34:** Fremstillingsåret er angivet i kode på røret (fig. 3).

Den længdeindstillelige røradapter (2R45=S/2R45=34) leveres klar til montering med modulær tilslutning (distal = adapteråbning med gevindstifter, proksimal **2R45=S:** 30mm-rør/**2R45=34:** 34 mm-rør) Der skal tages højde for grundopbygningen ifølge anvisningerne i betjeningsvejledningerne for de respektive komponenter. Ved grundopbygningen kan det hjælpe at placere den midterste lodrette skalalinie i midten i røradapterens slids.

Optimeringen af opbygningen sker under afprøvningen gennem indstillinger af længde og rotationsstilling på røradapteren. **2R45=34:** De anbragte skalaer muliggør en nøjagtig indstilling (fig. 1).

Præcise ændringer af opbygningen kan til enhver tid foretages ved hjælp af justerskruerne 506G3. For at udskifte et modul eller under demontering kan opbygningen bibeholdes ved at løsne to ved siden af hinanden liggende justerskruer. Det skal være dem, der er skruet dybest ind i adapteren.



NB!

2R45=34: Det er forbudt at trække røret længere ud end til STOP-markeringen og at afkorte røret (se fig. 4).

Rørklemmens cylinderskrue skal strammes med **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Gevindstifterne 506G3 skal ligeledes strammes med en tilspændingsværdi på 15 Nm (se fig. 2).

Efter afsluttet afprøvning markeres højden og lodlinier. Til udskiftning af den længdeindstillelige røradapter med de MOBIS®-passende modulelementer anbefaler vi overførsenheden 743A16.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-07-14

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Leírás

Az állítható hosszúságú csőadapter (2R45=S/2R45=34) megkönnyíti a protézis korrekt statikai felépítését próba közben. A bármikor reprodukálható beállítások révén optimalizálható a járáskép a próbajárás során. Az állítható hosszúságú csőadaptert a protézisláb és a térdízület közé kell beépíteni. A csőhosszúságok a protézisláb és a térdízület távolsága szerint vannak meghatározva. A csőszorító segítségével a csőadapter teljes hosszúsága szabályozható. Ugyanígy beállítható a láb külső és belső rotációja. **2R45=34:** A skálák biztosítják a beállítások reprodukálhatóságát (1. ábra).

2 Rendeltetés és leírás

Az állítható hosszúságú csőadapter (2R45=S/2R45=34) **kizárólag** az alsó végtag első illetve átmeneti protézissel való ellátására, kísérleti célokra ill. próbára alkalmas. Rendeltetése beállító elem a felépítés optimalizálása céljából, melyet a végleges protézis elkészítése előtt ki kell szerelni.

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint:**

2R45=S:



A páciens megengedett **legnagyobb testsúlya 100 kg.**

2R45=34:



A páciens megengedett **legnagyobb testsúlya 125 kg.**

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT!

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT!

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

1. A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (Alkalmazási terület).

VIGYÁZAT!

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

1. A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
2. A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT!

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

1. A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
2. Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
3. Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
4. Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT!

A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

1. Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

VIGYÁZAT!

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

1. A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
2. Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
3. Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 Műszaki adatok

2R45=S:

A csőadapter súlya skálázott: 200 g

max. testsúly: 100 kg

2R45=34:

A csőadapter súlya skálázott csővel (2R56=230): 427 g

A csőadapter súlya skálázott csővel (2R56=300): 466 g

A csőadapter teljes hossza 2R56=230-cal:

min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

A csőadapter teljes hossza 2R56=300-zal:

min. 320 mm/max. 380 mm, Ø 34 mm

max. testsúly: 125 kg

5 Szerelés / próba / véglegesítés

VIGYÁZAT!

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

1. Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.



Figyelem!

Minden újabb használat előtt meg kell győződni arról, nem sérültek, rongálódtak-e meg az alkatrészek. A sérült illetve 5 évnél régebben használatban lévő csöveket ki kell cserélni. **2R45=34:** A gyártási év kódolva rá van nyomtatva a csőre (3. ábra).

Az állítható hosszúságú csőadaptert (2R45=S/2R45=34) beépítésre kész állapotban, moduláris adapterrel együtt szállítjuk (disztálisan = menetes csapos adapternyílás, proximálisan = **2R45=S:** 30mm-es cső/**2R45=34:** 34 mm-es cső). Figyelembe kell venni a mindenkori alkatrész használati utasításában lévő adatokat. Megkönnyíti a munkát, ha az alapfelépítés során a függőleges középső skálát a csőadapter nyílásába, középre állítjuk.

A felépítés optimalizálása során próba közben a csőadapter hosszúságát és rotációs helyzetét szabályozzuk be. **2R45=34:** A skálák lehetővé teszik a pontos beállítást (1. ábra).

A felépítés során bármikor végezhetők precíz beállítások a szabályzó csavarok (506G3) segítségével. Egy-egy modul bármikor cserélhető, vagy szét-szerelés közben a felépítés megőrizhető, ehhez az adapteren a két egymás mellett lévő legalsó szabályzó csavart ki kell oldani.



Figyelem!

2R45=34: Tilos a csövet a STOP jelzésnél jobban kihúzni ill. rövidebbre vágni (ld. 4. ábra).

A csőszorító hengercsavarját **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm nyomatékkal kell meghúzni. A menetes csapokat (506G3) ugyancsak nyomatékkulccsal, 15 Nm-rel kell meghúzni (ld. 2. ábra).

A próba befejeztével a magassági jelöléseket és a függőlegest is át kell jelölni. Ha az állítható hosszúságú csőadaptert a MOBIS alapján ki kell

cserélni a megfelelő moduláris alkatrészekre, ajánljuk a átmásoló készülék (743A16) használatát.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

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

6.2 CE-jelzés

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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-07-14

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

1 Popis

Délkově stavitelný trubkový adaptér (2R45=S/2R45=34) usnadňuje správnou statickou stavbu protéz dolních končetin během zkušebního vybavení. Pomocí reprodukovatelného nastavování délky adaptéru lze optimalizovat obrazec chůze při zkušební chůzi. Délkově přestavitelný trubkový adaptér se namontuje mezi protézové chodidlo a kolenní kloub. Délky trubek jsou přizpůsobeny pro použití mezi protézovým chodidlem a kolenním kloubem. Pomocí svěrky trubky lze nastavit celkovou délku trubkového adaptéru. Rovněž tak lze nastavit vnější a vnitřní rotaci chodidla.

2R45=34: Přitom je reprodukovatelnost zajištěna stupnicemi (obr. 1).

2 Použití a popis

Délkově stavitelný trubkový adaptér (2R45=S/2R45=34) je určený **výhradně** pro prvovybavení resp. provizorní protézy, zkušební účely a ke zkoušce protéz dolních končetin. Slouží jako seřizovací prvek pro optimalizaci stavby a před dokončením definitivní protézy se musí odmontovat.

Oblast použití dle **stupnice aktivity Ottobock MOBIS®**:

2R45=S:



Přípustné pro **pacienty o hmotnosti do 100 kg.**

2R45=34:



Přípustné pro **pacienty o hmotnosti do 125 kg.**

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

1. Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (Oblast použití).

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

1. Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
2. Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

1. Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
2. Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
3. V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
4. V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

1. Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

1. Před každou montáží očistěte vždy závit.
2. Dodržujte předepsané utahovací momenty.
3. Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

1. Pracujte s produktem pečlivě.
2. Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
3. V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
4. V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Technické údaje

2R45=S:

Hmotnost trubkového adaptéru: 200 g
max. tělesná hmotnost: 100 kg

2R45=34:

Hmotnost trubkového adaptéru s trubicí se stupnicí 2R56=230: 427 g
Hmotnost trubkového adaptéru s trubicí se stupnicí 2R56=300: 466 g

Celková délka trubkového adaptéru s 2R56=230:
min. 250 mm/max. 310 mm, Ø 34 mm

Celková délka trubkového adaptéru s 2R56=300:
min. 320 mm/max. 380 mm, Ø 34 mm

max. tělesná hmotnost: 125 kg

5 Montáž / zkouška / demontáž

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

1. Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Pozor!

Před každým dalším použitím je nutné zkontrolovat, zda nejsou díly poškozeny nebo zdeformovány. Poškozené nebo déle než 5 let používané trubky je nutné vyměnit. **2R45=34:** Rok výroby je vyznačený v zakódovaném tvaru na trubce (obr. 3).

Délkově přestavitelný trubkový adaptér (2R45=S/2R45=34) se dodává ve stavu připraveném pro montáž s modulárním adaptérem (distálně = pyramidové adjustační jádro se stavěcím šroubem, proximálně = **2R45=S:** trubka 30mm **2R45=34:** trubka 34mm). Je nutné respektovat pokyny pro statickou stavbu v návodech k použití příslušných komponentů. **2R45=34:** Při statické stavbě se doporučuje umístit vertikální středovou rysku stupnice umístit uprostřed zářezu trubkového adaptéru.

Optimalizace stavby se během zkoušky provádí seřizováním délky a rotace na trubkovém adaptéru. **2R45=34:** Stupnice adaptéru umožňuje přesné nastavení (obr. 1).

Jemné změny nastavení lze provést kdykoliv pomocí adjustačních šroubů 506G3. Při výměně modulu nebo při demontáži je možné stavbu zachovat tak, že se povolí dva vedle sebe ležící adjustační šrouby, které jsou zašroubované nejhlouběji do adaptéru.



Pozor!

2R45=34: Vytahování trubky nad značku STOP a zkracování trubky je zakázáno (viz obr.4).

Šroub imbus svěrky trubky se utahuje momentem **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm a stavěcí šrouby 506G3 se utahují momentem 15 Nm (viz obr. 2).

Po ukončení zkoušky se vyznačí výška a svislice. Pro výměnu délkově přestavitelného trubkového adaptéru za modulární díly odpovídající klasifikaci MOBIS® doporučujeme používat přenášecí stojan 743A16.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

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

6.2 CE shoda

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-07-14

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

1 Σκοπός χρήσης και περιγραφή

Ο προσαρμογέας σωλήνα ρυθμιζόμενου μήκους ($2R45=S/2R45=34$) προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε πρώτες ή προσωρινές προθέσεις, για σκοπούς ελέγχου και για τη δοκιμή προθέσεων των κάτω άκρων. Χρησιμεύει ως στοιχείο ρύθμισης για τη βελτιστοποίηση της διαμόρφωσης και πρέπει να αφαιρείται πριν από την ολοκλήρωση της παρασκευής της οριστικής πρόθεσης.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS® της Ottobock:

2R45=S:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **100 kg**.

2R45=34:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **125 kg**.

2 Περιγραφή

Ο προσαρμογέας σωλήνα ρυθμιζόμενου μήκους ($2R45=S/2R45=34$) διευκολύνει την στατικά ορθή διαμόρφωση προθέσεων των σκελών κατά τη δοκιμή τους. Η εικόνα τη βάδισης βελτιστοποιείται μέσω αναπαραγώγιμων ρυθμίσεων. Ο προσαρμογέας σωλήνα ρυθμιζόμενου μήκους

συναρμολογείται μεταξύ του ποδιού της πρόθεσης και της άρθρωσης του γονάτου. Τα μήκη των σωλήνων έχουν προσαρμοστεί για χρήση μεταξύ του ποδιού της πρόθεσης και της άρθρωσης του γονάτου. Το συνολικό μήκος του προσαρμογέα σωλήνα μπορεί να ρυθμιστεί με τη βοήθεια του μηχανισμού σύσφιξης του σωλήνα. Τόσο η εξωτερική όσο και η εσωτερική περιστροφή του ποδιού μπορούν να ρυθμιστούν.

2R45=34: Οι κλίμακες διασφαλίζουν κατά τη ρύθμιση αυτή μία αναπαραγωγιμότητα (εικ. 1).

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

1. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (Πεδίο εφαρμογής).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

1. Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
2. Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

1. Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
2. Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
3. Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
4. Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ.καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

1. Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

1. Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
2. Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
3. Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Τεχνικά στοιχεία

2R45=S:

Βάρος του προσαρμογέα σωλήνα: 200 g

Μέγιστο βάρος ασθενή: 100 kg

2R45=34:

Βάρος του προσαρμογέα σωλήνα με κλιμακοποιημένο σωλήνα

2R56=230: 427 g

Βάρος του προσαρμογέα σωλήνα με κλιμακοποιημένο σωλήνα

2R56=300: 466 g

Συνολικό μήκος του προσαρμογέα σωλήνα με κλιμακοποιημένο σωλήνα

2R56=230: 250mm - 310mm, Ø 34 mm

Συνολικό μήκος του προσαρμογέα σωλήνα με κλιμακοποιημένο σωλήνα

2R56=300: 320mm - 380mm, Ø 34 mm

Μέγιστο βάρος ασθενή: 125 kg

5 Συναρμολόγηση/Δοκιμή/Αποσυναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

1. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.



Προσοχή!

Τα δομικά στοιχεία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε νέα χρήση ως προς ενδεχόμενες ζημιές ή παραμορφώσεις. Ζημιωμένοι σωλήνες και σωλήνες που έχουν χρησιμοποιηθεί για πάνω από 5 χρόνια πρέπει να αντικαθίστανται. **2R45=34:** Το έτος παραγωγής αναφέρεται κωδικοποιημένο στον σωλήνα (εικ. 3).

Ο προσαρμογέας σωλήνα ρυθμιζόμενου μήκους (2R45=S/2R45=34) παρέχεται έτοιμος για συναρμολόγηση με σύνδεση modular (άπω = άνοιγμα προσαρμογέα με ακέφαλες βίδες, εγγύς = **2R45=S:** σωλήνας 30mm, **2R45=34:** σωλήνας 34mm). Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βασική διαμόρφωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε δομικού μέρους. **2R45=34:** Η τοποθέτηση της μεσαίας κατακόρυφης γραμμής κλιμακοποίησης στη μέση της εγκοπής του προσαρμογέα συμβάλει στη δημιουργία της βασικής διαμόρφωσης.

Η βελτιστοποίηση της διαμόρφωσης διεξάγεται κατά τη δοκιμή μέσω ρυθμίσεων του μήκους και της θέσης περιστροφής στον προσαρμογέα

σωλήνα. **2R45=34:** Οι κλίμακες στους σωλήνες καθιστούν δυνατή την ακριβή ρύθμιση (εικ. 1).

Ακριβείς αλλαγές της διαμόρφωσης μπορούν να διεξαχθούν ανά πάσα στιγμή με τη βοήθεια των βιδών ρύθμισης 506G3. Για την αντικατάσταση ενός δομικού στοιχείου ή κατά την αποσυναρμολόγηση μπορεί να διατηρηθεί η υφιστάμενη διαμόρφωση, εάν ξεσφίχτούν οι δύο διπλανές βίδες ρύθμισης που έχουν βιδωθεί πιο βαθιά στον προσαρμογέα.



Προσοχή!

2R45=34: Απαγορεύεται η εξαγωγή του σωλήνα πέρα από τη σήμανση STOP και η μείωση του μήκους του σωλήνα (βλ. εικ. 4).

Η κυλινδρική βίδα του μηχανισμού σύσφιξης πρέπει να σφίχτει με **2R45=S:** 13 Nm/**2R45=34:** 10 Nm. Οι ακέφαλες βίδες 506G3 πρέπει επίσης να σφίχτούν με ροπή σύσφιξης 15 Nm (βλ. εικ. 2).

Μετά από την ολοκλήρωση της δοκιμής διεξάγεται η σήμανση του ύψους και των κατακόρυφων γραμμών. Για την αντικατάσταση του προσαρμογέα σωλήνα ρυθμιζόμενου μήκους με δομικά στοιχεία συμβατά με το σύστημα MOBIS®, συνιστούμε τη συσκευή μεταφοράς διαστάσεων 743A16.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης

συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.



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