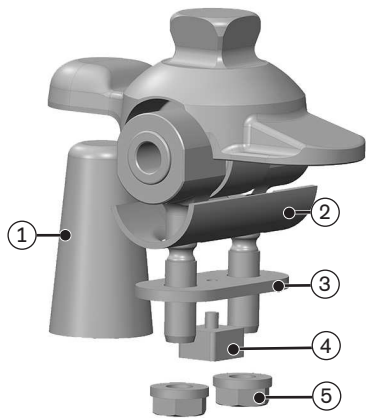


2R10, 2R33, 2R51

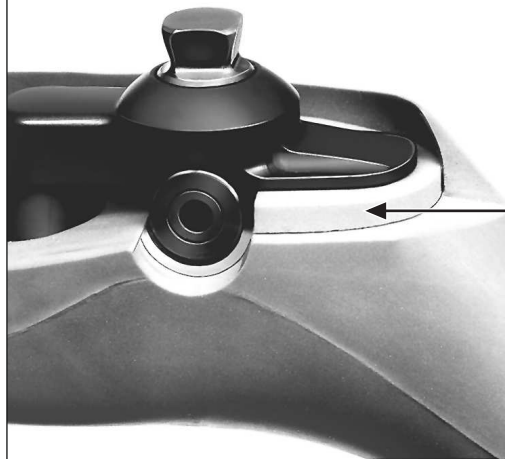
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	43
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	46
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	49
IT Istruzioni per l'uso	12	SL Navodila za uporabo	52
ES Instrucciones de uso	15	SK Návod na používanie	55
PT Manual de utilização.....	18	BG Инструкция за употреба	58
NL Gebruiksaanwijzing.....	21	TR Kullanma talimatı	61
SV Bruksanvisning	25	EL Οδηγίες χρήσης	64
DA Brugsanvisning	28	RU Руководство по применению	67
NO Bruksanvisning	31	JA 取扱説明書.....	71
FI Käyttöohje.....	33	ZH 使用说明书.....	74
PL Instrukcja użytkowania.....	36	KO 사용 설명서.....	76
HU Használati utasítás	40		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-21

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Normgelenk-Fußadapter 2R10 (Edelstahl), 2R33 (Titan) und 2R51 (Aluminium) verbinden einen Normgelenk-Prothesenfuß mit dem distalen Anschluss einer Modularprothese. Eine anfängliche Schwergängigkeit des Normgelenks hat keine funktionellen Nachteile. Beim Normgelenk-Fußadapter 2R51 muss bei Verwendung des Normgelenk-Prothesenfußes 1H* das Dorsalanschlag-Set 2S88* verwendet werden.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

	Zulässige Normgelenk-Füße
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (benötigt Dorsalanschlag-Set 2S88), 1G9*

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 5).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

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

2.4 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Dorsalanschlag-Set Bestehend aus: 2 Dorsalanschläge (hart, weich)	2S88*
Einzelteile-Pack für Normgelenk-Füße Bestehend aus: 1 Untere Gelenkschale, 1 Schale, 1 Unterlegplatte, 3 Gummipuffer (weich, mittel, hart), 2 Sechskantmuttern	2D5

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

5.1 Adapter montieren

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Bei 2R51 mit 1H*: Dorsalanschlag-Set 2S88

- 1) **Bei Verwendung des 2R51 mit 1H*:** Den gewünschten Dorsalanschlag im Prothesenfuß positionieren (siehe Abb. 2).
- 2) Den gewünschten Gummipuffer (siehe Abb. 1, Pos. 1) mit dem breiten Ende in die Aussparung im Prothesenfuß stellen.
- 3) Die Gelenkschale (siehe Abb. 1, Pos. 2) auf den Fußadapter stecken.
- 4) Den Fußadapter in den Prothesenfuß einsetzen. Dabei darauf achten, dass der Gummipuffer in die Aussparung im Fußadapter trifft.
- 5) Den Fußadapter in den Prothesenfuß drücken, bis die Gelenkschale und der Fußadapter vollständig in der Aussparung im Prothesenfuß sitzen.
- 6) Die Unterlegplatte (siehe Abb. 1, Pos. 3) von unten auf den Fußadapter stecken.
- 7) Die Sechskantmutter (siehe Abb. 1, Pos. 5) von unten auf den Fußadapter stecken und anziehen (Anzugsmoment: **6 Nm**).
- 8) Mit der Schraube die Sicherung für die Sechskantmutter (siehe Abb. 1, Pos. 4) an der Unterlegplatte befestigen.

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	2R10		2R33		2R51	
Größbereich [cm]	22 bis 25	26 bis 30	22 bis 25	26 bis 30	22 bis 25	26 bis 27
Gewicht [g]	325	340	200	210	230	235

Kennzeichen	2R10	2R33	2R51
Material	Edelstahl, rostfrei	Titan	Aluminium
Max. Körperge- wicht [kg]	100		

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 2R10 (stainless steel), 2R33 (titanium) and 2R51 (aluminium) single axis foot adapters connect a single axis prosthetic foot to the distal connector of a modular prosthesis. The initial sluggishness of the single axis joint has no adverse effect on the function. With the 2R51 single axis foot adapter, the 2S88* dorsal stop set has to be used with the 1H* single axis prosthetic foot.

1.2 Combination possibilities

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

	Allowable single axis feet
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (requires 2S88 dorsal stop set), 1G9*

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 8).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 6).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Dorsal stop set Consisting of: 2 dorsal stops (hard, soft)	2S88*
Single component pack for single axis feet Consisting of: 1 lower joint shell, 1 shell, 1 base plate, 3 rubber bumpers (soft, medium, hard), 2 hexagon nuts	2D5

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Mounting the adapter

> **Required materials:** 710D4 torque wrench, for 2R51 with 1H*: 2S88 dorsal stop set

- 1) **When using the 2R51 with the 1H*:** Position the chosen dorsal stop in the prosthetic foot (see fig. 2).
- 2) Set wide end of the chosen rubber bumper (see fig. 1, item 1) into the recess in the prosthetic foot.
- 3) Slide the joint shell (see fig. 1, item 2) onto the foot adapter.
- 4) Insert the foot adapter into the prosthetic foot. In doing so, make sure the rubber bumper meets the recess in the foot adapter.
- 5) Push the foot adapter into the prosthetic foot until the joint shell and foot adapter sit fully in the recess in the prosthetic foot.
- 6) Slide the base plate (see fig. 1, item 3) onto the foot adapter from below.
- 7) Put the hexagon nuts (see fig. 1, item 5) onto the foot adapter from below and tighten then (torque value: **6 Nm**).
- 8) With the screw, attach the locking device for the hexagon nuts (see fig. 1, item 4) to the base plate.

6 Cleaning

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	2R10		2R33		2R51	
Size range [cm]	22 to 25	26 to 30	22 to 25	26 to 30	22 to 25	26 to 27

Reference number	2R10		2R33		2R51	
Weight [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Stainless steel		Titanium		Aluminium	
Max. body weight [kg]	100					

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-21

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied à articulation normalisée 2R10 (acier inoxydable), 2R33 (titane) et 2R51 (aluminium) relient un pied prothétique à articulation normalisée au raccord distal d'une prothèse modulaire. L'articulation normalisée peut au début être rigide, ce qui n'a aucune influence sur son fonctionnement. En cas de combinaison de l'adaptateur de pied à articulation normalisée 2R51 et du pied prothétique à articulation normalisée 1H*, vous devez utiliser le kit de butées dorsales 2S88*.

1.2 Combinaisons possibles

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

Pieds à articulation normalisée admis	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (requiert le kit de butées dorsales 2S88), 1G9*

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 12).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée


Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 9).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.

- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur	–

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Kit de butées dorsales Composants : 2 butées dorsales (rigide, souple)	2S88*
Kit de pièces détachées pour pieds à articulation normalisée Composants : 1 cupule d'articulation, 1 cupule, 1 plaque, 3 tampons en caoutchouc (souple, moyen, rigide), 2 écrous hexagonaux	2D5

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Monter l'adaptateur

> **Matériel requis** : clé dynamométrique 710D4, pour la combinaison du 2R51 et du 1H* : kit de butées dorsales 2S88

- 1) **En cas d'utilisation du 2R51 avec le 1H*** : placez la butée dorsale de votre choix dans le pied prothétique (voir ill. 2).
- 2) Placez le tampon en caoutchouc de votre choix (voir ill. 1, pos. 1) avec l'extrémité large dans l'évidement du pied prothétique.
- 3) Emboîtez la cupule d'articulation (voir ill. 1, pos. 2) sur l'adaptateur de pied.
- 4) Posez l'adaptateur de pied dans le pied prothétique. Veillez alors à ce que le tampon en caoutchouc soit bien positionné dans l'évidement de l'adaptateur de pied.
- 5) Enfoncez l'adaptateur de pied dans le pied prothétique jusqu'à ce que la cupule d'articulation et l'adaptateur de pied se trouvent complètement dans le pied prothétique.
- 6) Posez par le bas la plaque (voir ill. 1, pos. 3) sur l'adaptateur de pied.

- 7) Posez par le bas les écrous hexagonaux (voir ill. 1, pos. 5) sur l'adaptateur de pied et serrez-les (couple : **6 Nm**).
- 8) Avec la vis, fixez l'élément de blocage des écrous hexagonaux (voir ill. 1, pos. 4) au niveau de la plaque.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	2R10		2R33		2R51	
Plage de tailles [cm]	22 à 25	26 à 30	22 à 25	26 à 30	22 à 25	26 à 27
Poids [g]	325	340	200	210	230	235
Matériau	Acier inoxydable		Titane		Aluminium	
Poids corporel max. [kg]	100					

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.

- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi 2R10 (acciaio), 2R33 (titanio) e 2R51 (alluminio) collegano un piede con articolazione standard con l'attacco distale di una protesi modulare. La difficoltà di movimento iniziale dell'articolazione standard non ha svantaggi funzionali. Con l'attacco 2R51 occorre utilizzare il set di arresti dorsali 2S88* se si utilizza il piede per articolazione standard 1H*.

1.2 Possibilità di combinazione

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

	Piedi per articolazione standard ammessi
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (set di arresti dorsali 2S88 necessario), 1G9*

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 15).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

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

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata


Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 12).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto istruzioni per l'uso	-
1	Attacco	-

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Set arresti dorsali	2S88*
Composto da: 2 arresti dorsali (rigido, morbido)	

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit singoli componenti per piedi con articolazione standard Composto da: 1 guscio per articolazione inferiore, 1 guscio, 1 piastra di spessore, 3 tamponi in gomma (morbido, medio, rigido), 2 dadi esagonali	2D5

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Montaggio dell'adattatore

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, per 2R51 con 1H*: set arresti dorsali 2S88

- 1) **In caso di utilizzo dell'attacco 2R51 con 1H*:** collocare l'arresto dorsale desiderato nel piede protesico (v. fig. 2).
- 2) Collocare il tampone in gomma desiderato (v. fig. 1, pos. 1) con l'estremità più larga nella cavità del piede protesico.
- 3) Inserire il guscio dell'articolazione (v. fig. 1, pos. 2) sull'attacco del piede.

- 4) Collocare l'attacco del piede nel piede protesico. Controllare che il tampone in gomma entri nella cavità dell'attacco del piede.
- 5) Spingere l'attacco del piede nel piede protesico fino a quando il guscio dell'articolazione e l'attacco del piede sono posizionati completamente nella cavità del piede protesico.
- 6) Inserire dal basso la piastra di spessore (v. fig. 1, pos. 3) sull'attacco del piede.
- 7) Inserire dal basso i dadi esagonali (v. fig. 1, pos. 5) sull'attacco del piede protesico e serrare i dadi (coppia di serraggio: **6 Nm**).
- 8) Con la vite fissare il blocco per i dadi esagonali (v. fig. 1, pos. 4) sulla piastra di spessore.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Codice	2R10		2R33		2R51	
Misure [cm]	da 22 a 25	da 26 a 30	da 22 a 25	da 26 a 30	da 22 a 25	da 26 a 27
Peso [g]	325	340	200	210	230	235
Materiale	Acciaio inossidabile		Titanio		Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100					

1 Descrizione del prodotto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-21

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores para el pie con articulación normalizada 2R10 (acero inoxidable), 2R33 (titanio) y 2R51 (aluminio) unen un pie protésico con articulación normalizada con la conexión distal de una prótesis modular. La dureza inicial de la articulación normalizada no tiene ninguna desventaja funcional. En el caso del adaptador para el pie con articulación normalizada 2R51, si se usa el pie protésico con articulación normalizada 1H* debe usarse el juego de topes dorsales 2S88*.

1.2 Posibilidades de combinación

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

	Pies con articulación normalizada permitidos
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (requiere el juego de topes dorsales 2S88), 1G9*

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 18).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 16).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Adaptador	-

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Juego de topes dorsales Incluye: 2 topes dorsales (duro, blando)	2S88*
Kit de componentes para pies con articulación normalizada Incluye: 1 cubierta articular inferior, 1 cubierta, 1 espaciador, 3 topes de goma (blando, medio, duro), 2 tuercas hexagonales	2D5

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

► Limpie las roscas antes de cada montaje.

► Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.

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

5.1 Montar el adaptador

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, para 2R51 con 1H*: juego de topes dorsales 2S88

- 1) **Si se usa el 2R51 con 1H*:** sitúe el tope dorsal deseado en el pie protésico (véase fig. 2).
- 2) Inserte el extremo ancho del tope de goma deseado (véase fig. 1, pos. 1) en el hueco del pie protésico.
- 3) Encaje la cubierta articular (véase fig. 1, pos. 2) encima del adaptador de pie.
- 4) Introduzca el adaptador de pie en el pie protésico. Al hacerlo, procure que el tope de goma coincida con el hueco del adaptador de pie.
- 5) Introduzca el adaptador de pie en el pie protésico ejerciendo presión hasta que la cubierta articular y el adaptador de pie hayan encajado completamente en el hueco del pie protésico.
- 6) Encaje el espaciador (véase fig. 1, pos. 3) desde abajo en el adaptador de pie.
- 7) Encaje las tuercas hexagonales (véase fig. 1, pos. 5) desde abajo en el adaptador de pie y apriételas (par de apriete: **6 Nm**).
- 8) Fije el seguro de las tuercas hexagonales (véase fig. 1, pos. 4) al espaciador con el tornillo.

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	2R10		2R33		2R51	
Rango de tamaños [cm]	22 a 25	26 a 30	22 a 25	26 a 30	22 a 25	26 a 27

Referencia	2R10		2R33		2R51	
Peso [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Acero inoxidable		Titanio		Aluminio	
Peso corporal máx. [kg]	100					

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-21

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O adaptador de pé de articulação normalizada 2R10 (aço inoxidável), 2R33 (titânio) e 2R51 (alumínio) unem um adaptador de pé de articulação normalizada com a conexão distal de uma prótese modular. Uma rigidez inicial da articulação normalizada não apresenta desvantagem funcional alguma. No caso do adaptador de pé de articulação normalizada 2R51, ao utilizar o pé protético de articulação normalizada 1H* deve-se empregar o kit de batentes dorsais 2S88*.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes,

que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Pés de articulação normalizada permitidos	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (necessita kit de batentes dorsais 2S88), 1G9*

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 21).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 19).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtd.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Adaptador	-

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Kit de batentes dorsais Composto de: 2 batentes dorsais (duro, macio)	2S88*
Conjunto de peças avulsas para pés de articulação normalizada Composto de: 1 taça inferior da articulação, 1 taça, 1 placa de base, 3 amortecedores em borracha (macio, médio, duro), 2 porcas sextavadas	2D5

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

- ▶ Limpe as rosas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

5.1 Montar os adaptadores

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, para 2R51 com 1H*: kit de batentes dorsais 2S88

- 1) **Ao utilizar o 2R51 com 1H*:** posicione o batente dorsal desejado no pé protético (veja a fig. 2).
- 2) Coloque o amortecedor em borracha desejado (veja a fig. 1, pos. 1) com a extremidade mais larga na abertura no pé protético.
- 3) Insira a taça da articulação (veja a fig. 1, pos. 2) no adaptador de pé.
- 4) Coloque o adaptador de pé no pé protético. Ao fazer isso, preste atenção para que o amortecedor em borracha se encontre na abertura no adaptador de pé.
- 5) Pressione o adaptador de pé no pé protético, até que a taça da articulação e o adaptador de pé se acomodem totalmente na abertura no pé protético.
- 6) Insira por baixo a placa de base (veja a fig. 1, pos. 3) no adaptador de pé.
- 7) Insira por baixo as porcas sextavadas (veja a fig. 1, pos. 5) no adaptador de pé e aperte-as (torque de aperto: **6 Nm**).
- 8) Prenda o fixador para as porcas sextavadas (veja a fig. 1, pos. 4) com o parafuso na placa de base.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	2R10		2R33		2R51	
Faixa de dimensões [cm]	22 a 25	26 a 30	22 a 25	26 a 30	22 a 25	26 a 27
Peso [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Aço inoxidável		Titânio		Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100					

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-21

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De normscharnier-voetadapters 2R10 (edelstaal), 2R33 (titanium) en 2R51 (aluminium) verbinden een normscharnier-prothesevoet met de distale aansluiting van een modulaire prothese. Een aanvankelijke stroefheid van het normscharnier heeft geen functionele nadelen. Bij de normscharnier-voetadapter 2R51 moet bij gebruik van de norm-

scharnier-prothesevoet 1H* de set dorsale aanslagen 2S88* worden gebruikt.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Toegestane normscharnier-voeten	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (hierbij is de set dorsale aanslagen 2S88 nodig), 1G9*

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximale toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 24).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 22).
- Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Adapter	–

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Set dorsale aanslagen Bestaande uit: 2 dorsale aanslagen (hard, zacht)	2S88*

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket voor normscharnier-voeten Bestaande uit: 1 onderste scharnierschaal, 1 schaal, 1 onderlegplaat, 3 rubberbuffers (zacht, middelhard, hard), 2 zeskantmoeren	2D5

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Adapter monteren

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, bij de 2R51 met de 1H*: set dorsale aanslagen 2S88

- 1) **Bij gebruik van de 2R51 met de 1H*:** Positioneer de gewenste dorsale aanslag in de prothesevoet (zie afb. 2).
- 2) Zet de gewenste rubberbuffer (zie afb. 1, pos. 1) met de brede kant in de uitsparing van de prothesevoet.

- 3) Zet de scharnierschaal (zie afb. 1, pos. 2) op de voetadapter.
- 4) Zet de voetadapter in de prothesevoet. Let daarbij op dat de rubberbuffer in de uitsparing in de voetadapter komt te zitten.
- 5) Druk de voetadapter in de prothesevoet tot de scharnierschaal en de voetadapter helemaal in de uitsparing in de prothesevoet zitten.
- 6) Zet de onderlegplaat (zie afb. 1, pos. 3) van onderaf op de voetadapter.
- 7) Zet de zeskantmoeren (zie afb. 1, pos. 5) van onderaf op de voetadapter en draai ze aan (aanhaalmoment: **6 Nm**).
- 8) Bevestig met de schroef de borging voor de zeskantmoeren (zie afb. 1, pos. 4) aan de onderlegplaat.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	2R10		2R33		2R51	
Maten [cm]	22 tot 25	26 tot 30	22 tot 25	26 tot 30	22 tot 25	26 tot 27
Gewicht [g]	325	340	200	210	230	235
Materiaal	edelstaal, roestvast		titanium		aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100					

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-21

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrad hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Den enkelaxlade fotadaptorn 2R10 (rostfritt stål), 2R33 (titan) och 2R51 (aluminium) förbinder en enkelaxlad protesfot med den distala anslutningen i en modular protes. Om enkelaxeln är trög till en början betyder det inte att den fungerar sämre. Om du använder den enkelaxlade fotadaptorn 2R51 tillsammans med den enkelaxlade protesfoten 1H*, så måste du använda dorsalanlagssatsen 2S88*.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Tillåtna enkelaxlade fötter	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (kräver dorsalanlagssatsen 2S88), 1G9*

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska dattan (se sida 27).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten


Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 25).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Dorsalanslagssats Består av: 2 dorsalanslag (hårt, mjukt)	2S88*
Paket med separata delar för enkelaxlade fötter Består av: 1 undre ledskål, 1 skål, 1 underlagsplatta, 3 gummibuffertar (mjuk, mellan, hård), 2 sexkantmuttrar	2D5

5 Göra klart för användning



Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.



Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Montera adaptern

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, för 2R51 med 1H*: Dorsalanslagssats 2S88
- 1) **Vid användning av 2R51 med 1H*:** Positionera valt dorsalanslag i protesfoten (se bild 2).
 - 2) Ställ vald gummibuffert (se bild 1, pos. 1) med den breda änden i protesfotens ursparning.
 - 3) Placera ledskålen (se bild 1, pos. 2) på fotadaptern.
 - 4) Sätt i fotadaptern i protesfoten. Se till att gummibufferten hamnar i fotadapterns ursparning.
 - 5) Tryck in fotadaptern i protesfoten tills ledskålen och fotadaptern helt och hållet sitter i protesfotens ursparning.
 - 6) Placera underlagsplattan (se bild 1, pos. 3) på fotadaptern underifrån.
 - 7) Sätt fast sexkantsmuttern (se bild 1, pos. 5) underifrån på fotadaptern och dra åt (åtdragningsmoment: **6 Nm**).
 - 8) Fäst säkringen för sexkantsmuttern (se bild 1, pos. 4) med skruven i underlagsplattan.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktigt avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och

hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garanti-tid som tillverkaren har angivit. Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	2R10		2R33		2R51	
Storleksområde [cm]	22 till 25	26 till 30	22 till 25	26 till 30	22 till 25	26 till 27
Vikt [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Stål, rostfritt		Titan		Aluminium	
Maximal kropps-vikt [kg]	100					

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-21

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Fodadaptere med standardled 2R10 (rustfrit stål), 2R33 (titan) og 2R51 (aluminium) forbinder en protese fod med standardled via den distale tilslutning på en modulopbygget protese. Standardleddets træghed i begyndelsen har ingen funktionelle ulemper. Sættet med dorsalt anslag 2S88* skal anvendes til fodadapteren med standardled 2R51, når protese fodden med standardled 1H* anvendes.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

	Tilladte fødder med standardled
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (påkrævet sæt med dorsalt anslag 2S88), 1G9*

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimale godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 30).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10°C til $+45^{\circ}\text{C}$

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 28).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Adapter	–

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Sæt med dorsalt anslag Bestående af: 2 dorsale anslag (hård, blød)	2S88*
Komponentpakke til fødder med standardled Bestående: 1 nedre ledskål, 1 skål, 1 underlagsplade, 3 gummibuffer (blød, middel, hård), 2 sekskantmøtrikker	2D5

5 Indretning til brug



Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.



Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

5.1 Montering af adapter

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle 710D4, ved 2R51 med 1H*: sæt med dorsalt anslag 2S88

- 1) **Ved brug af 2R51 med 1H*:** Anbring det ønskede dorsale anslag i proteseføden (se ill. 2).
- 2) Anbring den ønskede gummibuffer (se ill. 1, pos. 1) med den brede ende i protesefødens udsparring.
- 3) Stik ledskålen (se ill. 1, pos. 2) på fodadapteren.
- 4) Sæt fodadapteren i proteseføden. Sørg samtidig for, at gummibufferen sidder korrekt i udsparringen i fodadapteren.
- 5) Tryk fodadapteren i proteseføden indtil ledskålen og fodadapteren sidder fuldstændigt i udsparringen i proteseføden.
- 6) Sæt underlagspladen (se ill. 1, pos. 3) nedefra på fodadapteren.
- 7) Sæt sekskantmøtrikkerne (se ill. 1, pos. 5) nedefra på fodadapteren og fastspænd (tilspændingsmoment: **6 Nm**).
- 8) Sikringen til sekskantmøtrikkerne (se ill. 1, pos. 4) fastgøres på underlagspladen vha. skruen.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af prote-sekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige

myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingspro-cedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos produ-centens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	2R10		2R33		2R51	
Størrelse [cm]	22 til	26 til	22 til	26 til	22 til	26 til
	25	30	25	30	25	27
Vægt [g]	325	340	200	210	230	235
Materiale	Rustfrit stål		Titan		Aluminium	
Maks. krop-svægt [kg]	100					

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Standardleddsfootadapterne 2R10 (rustfritt stål), 2R33 (titan) og 2R51 (aluminium) forbinder en standardleddsprotese fot med den distale tilkoblingen av en modulærprotese. Det er ingen funksjonelle ulemper ved at standardleddet går tungt i begynnelsen. Til standardleddsfootadapten 2R51 må det ved bruk av standardleddsprotese fot 1H* brukes dorsalanlagssett 2S88*.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

	Godkjente standardleddsføtter
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (trenger dorsalanlagssett 2S88), 1G9*

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 33).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann


Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 31).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Dorsalanslagssett	2S88*
Bestående av: 2 dorsalanslag (hardt, mykt)	
Enkeltdeletpakke til standardleddsføtter	2D5
Bestående av: 1 nedre leddskål, 1 skål, 1 underlagsplate, 3 gummibuffere (myk, middels, hard), 2 sekskantmuttere	

5 Klargjøring til bruk



FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.



FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Montere adapter

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, til 2R51 med 1H*: dorsalanslagssett 2S88

- 1) **Ved bruk av 2R51 med 1H*:** Plasser det ønskede dorsalanslaget i protesefoten (se fig. 2).

- 2) Sett den ønskede gummibufferen (se fig. 1, pos. 1) med den brede enden inn i utsparingen i protese foten.
- 3) Sett leddskålen (se fig. 1, pos. 2) på fotadapten.
- 4) Sett fotadapten inn i protese foten. Pass samtidig på at gummibufferen treffer i utsparingen i fotadapten.
- 5) Trykk fotadapten inn i protese foten slik at leddskålen og fotadapten sitter helt inne i utsparingen i protese foten.
- 6) Sett underlagsplaten (se fig. 1, pos. 3) på fotadapten nedenfra.
- 7) Sett sekskantmutterne (se fig. 1, pos. 5) på fotadapten nedenfra og trekk til (tiltrekingsmoment: **6 Nm**).
- 8) Sikringen til sekskantmutterne (se fig. 1, pos. 4) festes til underlagsplaten med skruen.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	2R10		2R33		2R51	
Størrelsesområde [cm]	22 til 25	26 til 30	22 til 25	26 til 30	22 til 25	26 til 27
Vekt [g]	325	340	200	210	230	235
Materiale	Stål, rustfritt		Titan		Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100					

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-21

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Normaalinielisen jalkaterän adapterit 2R10 (ruostumaton jaloteräs), 2R33 (titaani) ja 2R51 (alumiini) yhdistävät normaalinielisen proteesin jalkaterän modulaarisen proteesin distaaliseen liitäntään. Normaalinielisen alkukankeus ei aiheuta mitään toiminnallisia haittoja. Jos normaalinielisen jalkaterän adapteri 2R51 on liitetty normaalinieliseen proteesin jalkaterään 1H*, siinä on käytettävä dorsaalivastesarjaa 2S88*.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Hyväksytyt normaalinieliset jalkaterät	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (vaatii dorsaalivastesarjan 2S88), 1G9*

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 36).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi


Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 34).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Adapteri	-

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Dorsaalivastesarja	2S88*
Koostuen: 2 dorsaalivasteesta (kova, pehmeä)	
Yksittäisosapakkaus normaalinivelisille jalkaterille	2D5
Koostuen: 1 alemmasta nivelkupista, 1 kupista, 1 aluslaatasta, 3 kumisesta iskunvaimentimesta (pehmeä, keskikova, kova), 2 kuusikantamutterista	

5 Saattaminen käyttökuntoon



Virheellinen kokoonpano tai asennus

- Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.



Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

5.1 Adapterien asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, tuotteiden 2R51 ja 1H* yhdistelmä: dorsaalivastesarja 2S88

- 1) **Jos käytetään 2R51:n ja 1H*:n yhdistelmää:** Aseta haluttu dorsaalivaste proteesin jalkaterään (katso Kuva 2).
- 2) Aseta haluttu kuminen iskunvaimennin (katso Kuva 1, kohta 1) siten, että sen leveä pää on proteesin jalkaterän aukossa.
- 3) Liitä nivelkupi (katso Kuva 1, kohta 2) jalkaterän adapteriin.

- 4) Aseta jalkaterän adapteri proteesin jalkaterään. Pidä tällöin huoli siitä, että kuminen iskunvaimennin osuu jalkaterän adapterin aukkoon.
- 5) Paina jalkaterän adapteri proteesin jalkaterään, kunnes nivelkuppi ja jalkaterän adapteri ovat kokonaan paikallaan proteesin jalkaterän aukossa.
- 6) Liitä aluslaatta (katso Kuva 1, kohta 3) alhaalta päin jalkaterän adapteriin.
- 7) Liitä kuusikantamutterit (katso Kuva 1, kohta 5) alhaalta päin jalkaterän adapteriin ja kiristä ne (kiristysmomentti: **6 Nm**).
- 8) Kiinnitä kuusikantamuttereiden varmistusosa (katso Kuva 1, kohta 4) ruuveilla aluslaattaan.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	2R10		2R33		2R51	
Kokoalue [cm]	22–25	26–30	22–25	26–30	22–25	26–27
Paino [g]	325	340	200	210	230	235
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs		Titaani		Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100					

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-21

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory stopy przegubowej 2R10 (stal szlachetna), 2R33 (tytan) i 2R51 (aluminium) łączą przegubową stopę protezową ze złączem protezy modularnej w obrębie dalszym. Początkowe ograniczenia w pracy przegubu nie mają negatywnego wpływu na funkcjonalność. W przypadku adaptera 2R51 przy zastosowaniu protezowej stopy przegubowej 1H* należy użyć ogranicznika grzbietowego w zestawie 2S88*.

1.2 Możliwości zestawień

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

Dopuszczalne stopy przegubowe	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (wymagany ogranicznik grzbietowy-zestaw 2S88), 1G9*

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 39).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury: -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana


Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **UWAGA!**

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 37).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter	–

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Ogranicznik grzbietowy-zestaw Składający się z: 2 ograniczników grzbietowych (twardy, miękki)	2S88*
Zestaw naprawczy dla stóp przegubowych Składający się z: 1 dolna skorupa przegubu, 1 skorupa, 1 podkładka, 3 zderzaki gumowe (miętki, średni, twardy), 2 nakrętki sześciokątne	2D5

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Montaż adaptera

- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, w przypadku 2R51 z 1H*: ogranicznik grzbietowy-zestaw 2S88
- 1) **W przypadku zastosowania 2R51 z 1H*:** Należy ustawić wymagany ogranicznik grzbietowy w stopie protezowej (patrz ilustr. 2).
 - 2) Wymagany zderzak gumowy (patrz ilustr. 1, poz. 1) prosimy ustawić szeroką końcówką w szczelinie stopy protezowej.

- 3) Skorupę przegubu (patrz ilustr. 1, poz. 2) należy nałożyć na adapter stopy.
- 4) Adapter stopy prosimy zamocować do stopy protezowej. Należy przy tym zwrócić uwagę na to, aby zderzak gumowy przyjął pozycję w szczelinie adaptera stopy.
- 5) Adapter stopy wcisnąć do stopy protezowej, aż skorupa przegubu i adapter stopy zostaną całkowicie osadzone w szczelinie w stopie protezowej.
- 6) Podkładkę (patrz ilustr. 1, poz. 3) należy nałożyć od spodu na adapter stopy.
- 7) Nakrętkę sześciokątną (patrz ilustr. 1, poz. 5) należy nałożyć od spodu na adapter stopy i dokręcić (moment dokręcenia: **6 Nm**).
- 8) Zabezpieczenie do nakrętek sześciokątnych (patrz ilustr. 1, poz. 4) należy zamocować do podkładki za pomocą śruby.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	2R10		2R33		2R51	
Zakres wielkości [cm]	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 27
Ciężar [g]	325	340	200	210	230	235
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna		Tytan		Aluminium	
Maks. ciężar ciała [kg]	100					

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-21

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

1.1 Felépítés és működés

Az 2R10 (rozsdamentes acél), 2R33 (títán) és 2R51 (aluminium) belső ízületi lábadapterek összekapcsolják a belső ízületi lábadapter és a moduláris protézisek disztális csatlakozását. A belső ízület kezdeti tapadásának nincsenek funkcionális hátrányai. A 2R51 belső ízületi lábadapter esetén, amennyiben az 1H* belső ízületi protézislábat használja, akkor a 2S88* háttámaszkészletet is használni kell.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

	Engedélyezett mozgóbokás lábak
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (2S88 háttámaszkészlet szükséges), 1G9*

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltesítés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 42 old.).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10°C és $+45^{\circ}\text{C}$ között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2.4 Élettartam

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



VIGYZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (ld. 40 old.).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotban. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati utasítás	–
1	Adapter	–

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Elnevezés	Megjelölés
Háttámaszkészlet Tartalma: 2 háttámaszkészlet (kemény, puha)	2S88*
Alatrészcsomag belső ízületi lábakhoz Tartalma: 1 alsó ízületelhéj, 1 héj, 1 alátétlemez, 3 gumipuffer (puha, közepes, kemény), 2 hatlapfejű csavar	2D5

5 Használatra kész állapot előállítása



VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

- Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt
- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.



VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

5.1 Az adapter felszerelése

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, 2R51 és 1H* együttes használata esetén: 2S88 Háttámaszkészlet

- 1) **2R51 és 1H* együttes használata esetén:** Helyezze a kívánt háttámaszt a protézisládba (ld. 2 ábra).
- 2) A kívánt gumipuffert (ld. 1 ábra, 1. poz.) a széles végével helyette a protézisláb nyílásába.
- 3) Rögzítse az izülethéjat (ld. 1 ábra, 2. poz.) a lábadapterre.
- 4) Helyezze a lábadapteret a protézisládba. Ügyeljen arra, hogy a gumipuffer becsússzon a lábadapteren lévő nyílásba.
- 5) Nyomja a lábadaptert a protézisládba, amíg az izülethéj és a lábadapter teljesen nem illeszkedik a protézisláb nyílásába.
- 6) Helyezze az alátétlemezt (ld. 1 ábra, 3. poz.) alulról a lábadapterre.
- 7) Helyezze a hatlapfejű csavarokat (ld. 1 ábra, 5. poz.) alulról a lábadapterre és húzza meg (Meghúzási nyomaték: **6 Nm**).
- 8) Rögzítse a csavarokkal a hatlapfejű csavarok (ld. 1 ábra, 4. poz.) rögzítőjét az alátétlemeze.

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor

annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

9.3 Garancia

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

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

10 Műszaki adatok

Megjelölés	2R10		2R33		2R51	
Mérettartomány [cm]	22-től 25-ig	26-től 30-ig	22-től 25-ig	26-től 30-ig	22-től 25-ig	26-től 27-ig
Súly [g]	325	340	200	210	230	235
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes		Titán		Alumínium	

Megjelölés	2R10	2R33	2R51
Legnagyobb testsúly [kg]		100	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-21

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

1.1 Konstrukce a funkce

Adaptéry jednoosého chodidla 2R10 (nerez ocel), 2R33 (titan) a 2R51 (hliník) spojují jednoosé protézové chodidlo s distálním připojením modulární protézy. Počáteční těžký chod jednoosého chodidla neznamená žádné funkční nedostatky. U adaptéru jednoosého chodidla 2R51 se při použití jednoosého chodidla 1H* musí použít sada dorzálních dorazů 2S88*.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

	Přípustná jednoosá chodidla
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (je zapotřebí sada dorzálních dorazů 2S88), 1G9*

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 45).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. tablek)

2.4 Provozní životnost

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 43).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Adaptér	–

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Označení
Sada dorzálních dorazů Sestává ze: 2 dorzálních dorazů (tvrdý, měkký)	2S88*
Sada jednotlivých dílů pro jednoosá chodidla Sestávají z: 1 spodní kloubní miska, 1 miska, 1 podložka, 3 gumový doraz (měkký, střední, tvrdý), 2 šestihřanné matice	2D5

5 Příprava k použití



POZOR!

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



POZOR!

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Montáž adaptéru

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč 710D4, při kombinaci 2R51 a 1H*: sada dorzálních dorazů 2S88

- 1) **Při použití 2R51 a 1H*:** Polohujte požadovaný dorzální doraz v protézovém chodidle (viz obr. 2).
- 2) Nasadte požadovaný gumový doraz (viz obr. 1, poz. 1) v protézovém chodidle do vybrání širokým koncem.
- 3) Nasadte kloubní miskou (viz obr. 1, poz. 2) na adaptér chodidla.
- 4) Nasadte adaptér chodidla do protézového chodidla. Přitom dbejte na to, aby se gumový nárazník dostal do adaptéru chodidla.
- 5) Natlačte chodidlový adaptér do protézového chodidla, tak aby kloubní miska a chodidlový adaptér plně seděly ve vybrání v protézovém chodidle.
- 6) Nasadte podložku (viz obr. 1, poz. 3) zespodu na adaptér chodidla.
- 7) Nasadte šestihřanné matice (viz obr. 1, poz. 5) zespodu na adaptér chodidla a utáhněte je (utahovací moment: **6 Nm**).
- 8) Pomocí šroubu připevněte pojistku šestihřanných matic (viz obr. 1, poz. 4) k podložce.

6 Čištění

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

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní

prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označení	2R10		2R33		2R51	
Rozsah velikostí [cm]	22 až 25	26 až 30	22 až 25	26 až 30	22 až 25	26 až 27
Hmotnost [g]	325	340	200	210	230	235
Materiál	Nerez ocel		Titan		Hliník	
Max. tělesná hmotnost [kg]	100					

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-03-21

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele articulație standardizată labă picior 2R10 (oțel inox), 2R33 (titan) și 2R51 (aluminu) conectează o articulație standardizată labă picior cu un racord distal al unei proteze modulare. O mobilitate primară dificilă a articulației standardizate nu are niciun dezavantaj funcțional. La adaptorul articulației standardizate a labei piciorului 2R51 trebuie să fie folosit la utilizarea articulației standardizate a labei protetice a piciorului 1H* setul opritor dorsal 2S88*.

1.2 Posibilități de combinare

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

	Articulații standardizate labă picior admise
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (necesită set opritor dorsal 2S88), 1G9*

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 49).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

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

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată


Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 46).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomete.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Set opritor dorsal Format din: 2 opritoare dorsale (tare, moale)	2S88*
Pachet piese singulare pentru labe picior articulație standardizată Format din: 1 mulaș inferior articulație, 1 mulaș, 1 placă sport, 3 amortizoare de cauciuc (moale, mediu, tare), 2 piulițe hexagonale	2D5

5 Realizarea capacității de utilizare



Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.



Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

5.1 Montarea adaptorului

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, La 2R51 cu 1H*: set opritor dorsal 2S88

- 1) **La utilizarea 2R51 cu 1H*:** poziționați opritorul dorsal dorit în laba piciorului protetic (vezi fig. 2).
- 2) Așezați amortizorul de cauciuc dorit (vezi fig. 1, poz. 1) cu capătul lat în degajarea din laba protetică.
- 3) Introduceți mulajul articulației (vezi fig. 1, poz. 2) pe adaptorul la-bei piciorului.
- 4) Introduceți adaptorul labei piciorului în laba protetică. În acest proces acordați atenție ca amortizorul din cauciuc să intre în decupajul adaptorul labei protetice.
- 5) Apăsați adaptorul labei piciorului în laba protetică până când mulajul articulației și adaptorul labei piciorului stau complet în decupajul labei protetice.
- 6) Introduceți de jos placa suport (vezi fig. 1, poz. 3) pe adaptorul la-bei piciorului.
- 7) Introduceți de jos piulițele hexagonale (vezi fig. 1, poz. 5) pe adaptorul labei piciorului și strângeți (moment de strângere: **6 Nm**).
- 8) Fixați cu șurubul siguranței pentru piulițele hexagonale (vezi fig. 1, poz. 4) la placa suport.

6 Curățare

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

7 Întreținere

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

- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Cod	2R10		2R33		2R51	
Domeniu de mărimi [cm]	22 până la 25	26 până la 30	22 până la 25	26 până la 30	22 până la 25	26 până la 27
Greutate [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Oțel aliat, inoxidabil		Titan		Aluminii	
Greutatea cor-porală max. [kg]	100					

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-21

- ▶ Pažljivo pročitate ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici za stopalo s jednoosovinskim zglobovima 2R10 (oplemenjeni čelik), 2R33 (titan) i 2R51 (aluminij) spajaju protetsko stopalo s jednoosovinskim zglobovima s distalnim priključkom modularne proteze. Početno teško kretanje jednoosovinskog zgloba nema funkcijske nedostatke. Kod prilagodnika za stopalo s jednoosovinskim zglobovima

2R51 pri uporabi protetskog stopala s jednoosovinskim zglobovima 1H* mora se rabiti komplet dorzalnih graničnika 2S88*.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

	Dopuštena stopala s jednoosovinskim zglobovima
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (potreban komplet dorzalnih graničnika 2S88), 1G9*

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 52).

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Nedopušteni uvjeti okoline


Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 49).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitano vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.

- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik	–

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Komplet dorzalnih graničnika	2S88*
Sastoji se od: 2 dorzalna graničnika (tvrđi, meki)	
Pakovanje pojedinačnih dijelova za stopala s jed-noosovinskim zglobovima	2D5
Sastoji se od: 1 donje čašice zgloba, 1 ljuske, 1 podložne pločice, 3 gumena odbojnika (meki, srednje tvrđi, tvrđi), 2 šesterokutne matice	

5 Uspostavljanje uporabljivosti

 **OPREZ**

Neispravno poravnanje ili montaža

- Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montaža prilagodnika

> **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, kod 2R51 s 1H*: komplet dorzalnih graničnika 2S88

- 1) **Pri uporabi 2R51 s 1H*:** željeni dorzalni graničnik pozicionirajte u protetskom stopalu (vidi sl. 2).
- 2) Široki kraj željenog gumenog odbojnika (vidi sl. 1, poz. 1) stavite u otvor na protetskom stopalu.
- 3) Čašicu zgloba (vidi sl. 1, poz. 2) natakните na prilagodnik za stopalo.
- 4) Prilagodnik za stopalo umetnite u protetsko stopalo. Pritom pazite da gumeni odbojnik seže u otvor u prilagodniku za stopalo.
- 5) Prilagodnik za stopalo pritišćite u protetsko stopalo sve dok čašica zgloba i prilagodnik za stopalo u potpunosti ne stoje u otvoru u protetskom stopalu.
- 6) Podložnu pločicu (vidi sl. 1, poz. 3) umetnite odozdo u prilagodnik za stopalo.
- 7) Šesterokutne matice (vidi sl. 1, poz. 5) natakните odozdo na prilagodnik za stopalo i pritegnite (zatezni moment: **6 Nm**).
- 8) Vijkom učvrstite osigurač za šesterokutne matice (vidi sl. 1, poz. 4) na podložnu pločicu.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	2R10		2R33		2R51	
Raspon duljina [cm]	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 27
Težina [g]	325	340	200	210	230	235
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik		titan		aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100					

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-03-21

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Adapter stopala za enoosni členek 2R10 (nerjaveče legirano jeklo), 2R33 (titan) in 2R51 (aluminij) povezuje enoosni členek proteze stopala z distalnim priključkom modularne proteze. Začetna težja gibljivost enoostnega članka ne pomeni pomanjkljivosti pri uporabi. Pri adapterju stopala za enoosni členek 2R51 je treba pri uporabi enoostnega članka proteze stopala 1H* uporabljati komplet dorzalnega omejevala 2S88*.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

	Dovoljeni enoosni členki
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (potreben komplet dorzalnih omejeval 2S88), 1G9*

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 54).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

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

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 52).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.

- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter	–

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Komplet dorzalnih omejeval Sestavljen iz: 2 dorzalni omejevali (trdo, mehko)	2S88*
Komplet posameznih delov za enoosna stopala Sestavljen iz: 1 spodnja sklepna skodelica, 1 skodelica, 1 podložka, 3 gumijasti blažilniki (mehk, srednji, trd), 2 šestrobni matic	2D5

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

 **POZOR**

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

 **POZOR**

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.

- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

5.1 Montiranje adapterja

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, pri 2R51 z 1H*: komplet dorzalnega omejevala 2S88
- 1) **Pri uporabi 2R51 z 1H*:** zeleno dorzalno omejevalo namestite v protezo stopala (glej sliko 2).
 - 2) Želen gumijasti blažilnik (glej sliko 1, poz. 1) postavite s širokim koncem v odprtino protetno stopalo.
 - 3) Sklepno skodelico (glej sliko 1, poz. 2) natakните na adapter stopala.
 - 4) Adapter stopala vstavite v protezno stopalo. Pazite, da se gumijasti blažilnik prilega v odprtino adapterja stopala.
 - 5) Adapter stopala potisnite v protezno stopalo, dokler sklepna skodelica in adapter stopala ne ležita čisto v odprtini proteznega stopala.
 - 6) Podložko (glej sliko 1, poz. 3) od spodaj natakните na adapter stopala.
 - 7) Šestrobno matico (glej sliko 1, poz. 5) od spodaj natakните na adapter stopala in pritegnite (pritezni moment: **6 Nm**).
 - 8) Z vijakom pritrdite varovalko za šestrobno matico (glej sliko 1, poz. 4) na podložki.

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze pregledjte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

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

10 Tehnični podatki

Oznaka	2R10		2R33		2R51	
Razpon velikosti [cm]	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 30	22 do 25	26 do 27
Teža [g]	325	340	200	210	230	235
Material	Nerjaveče legirano jeklo		Titan		Aluminij	

Oznaka	2R10	2R33	2R51
Najv. telesna teža [kg]	100		

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-21

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Nožné adaptéry s normalizovaným kĺbom 2R10 (ušľachtilá oceľ), 2R33 (titán) a 2R51 (hliník) spájajú protézu chodidla s normalizovaným kĺbom s distálnou prípojkou modúlárnej protézy. Počiatočný ťažký chod normového kĺbu nemá negatívny vplyv na funkciu. V prípade nožného adaptéra s normalizovaným kĺbom 2R51 sa musí pri použití protézy chodidla s normalizovaným kĺbom 1H* použiť súprava dorzálnych dorazov 2S88*.

1.2 Možnosti kombinácie

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

Povolené chodidlá s normalizovaným kĺbom	
2R10*	1H*
2R33*	

Povolené chodidlá s normalizovaným kĺbom	
2R51*	1H* (potrebná súprava dorzálnych dorazov 2S88), 1G9*

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 57).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. tal-kum)

2.4 Životnosť

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 55).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznamy 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

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Adaptér	–

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Súprava dorzálnych dorazov Pozostávajúca z: 2 dorzálnych dorazov (tvrdý, mäkký)	2S88*
Súprava jednotlivých dielov pre chodidlá s normalizovaným kĺbom Pozostávajúca z: 1 dolnej krytu kĺbu, 1 krytu, 1 podložky, 3 gumových dorazov (mäkký, stredný, tvrdý), 2 šesťhranných matíc	2D5

5 Sprevádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.



POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

5.1 Montáž adaptéra

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, pri 2R51 s 1H*: súprava dorzálnych dorazov 2S88
- 1) **Pri použití 2R51 s 1H*:** umiestnite požadovaný dorzálny doraz v protéze chodidla (viď obr. 2).
 - 2) Uložte požadovaný gumový doraz (viď obr. 1, poz. 1) so širokým koncom do vybrania v protéze chodidla.
 - 3) Nasuňte kryt kĺbu (viď obr. 1, poz. 2) na nožný adaptér.
 - 4) Nasadte nožný adaptér na protézu chodidla. Dbajte pritom na to, aby ste gumový doraz trafili do vybrania v nožnom adaptéri.
 - 5) Tlačte nožný adaptér do protézy chodidla, kým nebudú kryt kĺbu a nožný adaptér úplne uložené vo vybrání protézy chodidla.
 - 6) Nasuňte podložku (viď obr. 1, poz. 3) zdola na nožný adaptér.
 - 7) Nasuňte šesťhranné matice (viď obr. 1, poz. 5) zdola na nožný adaptér a utiahnite ich (uťahovací moment: **6 Nm**).
 - 8) Pomocou skrutky upevnite na podložku poistenie pre šesťhranné matice (viď obr. 1, poz. 4).

6 Čistenie

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

7 Údržba

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

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označenie	2R10		2R33		2R51	
Rozsah veľkosti [cm]	22 až 25	26 až 30	22 až 25	26 až 30	22 až 25	26 až 27
Hmotnosť [g]	325	340	200	210	230	235

Označenie	2R10	2R33	2R51
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	Titán	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	100		

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-03-21

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Едноосовите адаптори за стъпало 2R10 (неръждаема стомана), 2R33 (титан) и 2R51 (алуминий) свързват едноосовото протезно стъпало с дисталната връзка на модулната протеза. Първоначалната трудноподвижност на едноосовата става няма функционални недостатъци. При едноосовия адаптор за стъпало 2R51 и използване на едноосово протезно стъпало 1H* трябва да се използва комплект с дорзални ограничители 2S88*.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производе-

ли, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Разрешени едноосови стъпала	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (изисква комплект с дорзални ограничители 2S88), 1G9*

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 61).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 58).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.

- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор	–

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Комплект с дорзални ограничители Състои се от: 2 дорзални ограничителя (твърд и мек)	2S88*
Опаковка с отделни части за едноосови стъпала Състои се от: 1 долно ставно тяло, 1 тяло, 1 подложна плочка, 3 гумени буфера (мек, среден, твърд), 2 шестостенни гайки	2D5

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

5.1 Монтаж на адаптора

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, при 2R51 с 1Н*: комплект с дорзални ограничители 2S88

- 1) **При използване на 2R51 с 1Н*:** Позиционирайте желания дорзален ограничител в протезното стъпало (виж фиг. 2).
- 2) Поставете желанния гумен буфер (виж фиг. 1, поз. 1) с широкия край във вдлъбнатината на протезното стъпало.
- 3) Поставете ставното тяло (виж фиг. 1, поз. 2) върху адаптора за стъпало.
- 4) Сложете адаптора за стъпало в протезното стъпало. Внимавайте, гуменият буфер да влезе във вдлъбнатината на адаптора за стъпало.
- 5) Натискайте адаптора за стъпало в протезното стъпало, докато ставното тяло и адапторът влязат напълно във вдлъбнатината на протезното стъпало.
- 6) Поставете подложната плочка (виж фиг. 1, поз. 3) от долу върху адаптора за стъпало.

- 7) Поставете шестостенните гайки (виж фиг. 1, поз. 5) от долу върху адаптора за стъпало и ги затегнете (момент на затягане: **6 нм**).
- 8) С болта закрепете предпазителя за шестостенните гайки (виж фиг. 1, поз. 4) към подложната плочка.

6 Почистване

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

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

9.3 Гаранция

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

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

10 Технически данни

Референтен номер	2R10		2R33		2R51	
Диапазон на размерите [см]	22 до 25	26 до 30	22 до 25	26 до 30	22 до 25	26 до 27
Тегло [г]	325	340	200	210	230	235
Материал	Нерждаема стомана		Титан		Алуминий	
Макс. телесно тегло [кг]	100					

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-21

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.

- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir soruna karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Tek eklemli ayak adaptörü 2R10 (paslanmaz çelik), 2R33 (Titan) ve 2R51 (Alüminyum), tek eklemli protez ayağı modüler protezin distal bağlantısı ile bağlar. Tekli eklemli yavaş hareket etmeye başlamasının fonksiyonel açıdan dezavantajı yoktur. Tek eklemli ayak adaptörü 2R51, tek eklemli protez ayak 1H* kullanımında, dorsal dayanak seti 2S88* kullanılmalıdır.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

	İzin verilen tek eklemli ayaklar
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (Dorsal dayanak seti 2S88 gerekli), 1G9*

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 64).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği: %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 **DİKKAT!**

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 61).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.

- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Adaptör	–

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Dorsal dayanak seti Şunlardan oluşur: 2 dorsal dayanak (sert, yumuşak)	2S88*

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Tek eklemli ayaklar için yedek parça paketi Şunlardan oluşur: 1 alt eklem bölümü, 1 bölüm, 1 alt şasi, 3 lastik tampon (yumuşak, orta, sert), 2 altı köşeli somun	2D5

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.

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

5.1 Adaptör montajı

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, 2R51'de 1H* ile birlikte: Dorsal dayanak seti 2S88

- 1) **1H* ile birlikte 2R51'in kullanımında:** İsteddiğiniz dorsal dayanak seti protez ayağına yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- 2) İsteddiğiniz lastik tamponu (bkz. Şek. 1, poz. 1) geniş ucu ile protez ayağın boşluğuna yerleştirin.
- 3) Eklem bölümünü (bkz. Şek. 1, poz. 2) ayak adaptörün üstüne yerleştirin.

- 4) Ayak adaptörünü protez ayağına yerleştirin. Bu esnada lastik tamponun ayak adaptörünün boşluğuna temas etmesine dikkat edin.
- 5) Protez ayağın boşluğuna ayak adaptörü tamamen oturana kadar eklem bölümü ve ayak adaptörü içine doğru bastırın.
- 6) Alt şasi (bkz. Şek. 1, poz. 3) alt kısmından ayak adaptörünün üstüne takın.
- 7) Altı köşeli somunlar (bkz. Şek. 1, poz. 5) alt kısmından ayak adaptörünün üstüne takın ve sıkın (sıkma torqu: **6 Nm**).
- 8) Vida ile altı köşeli somun emniyeti (bkz. Şek. 1, Poz. 4) alt şaside sabitlenmelidir.

6 Temizleme

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Ürün kodu	2R10		2R33		2R51	
Ebat alanı [cm]	22 ile 25 arası	26 ile 30 arası	22 ile 25 arası	26 ile 30 arası	22 ile 25 arası	26 ile 27 arası
Ağırlık [g]	325	340	200	210	230	235
Malzeme	Paslanmaz çelik		Titan		Alüminyum	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100					

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-21

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς πέλματος πρότυπης άρθρωσης 2R10 (χάλυβας), 2R33 (τίτανο) και 2R51 (αλουμίνιο) συνδέουν ένα προθετικό πέλμα πρότυπης άρθρωσης με την απομακρυσμένη σύνδεση μιας δομοστοιχειωτής πρόθεσης. Μια αρχική δυσκινησία της πρότυπης άρθρωσης δεν συνεπάγεται λειτουργικά μειονεκτήματα. Για τον προσαρμογέα πέλματος πρότυπης άρθρωσης 2R51, σε περίπτωση χρήσης του προθετικού πέλματος πρότυπης άρθρωσης 1H*, πρέπει να χρησιμοποιείται το σετ ραχιαίων αναστολέων 2S88*.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

	Εγκεκριμένα πέλματα πρότυπης άρθρωσης
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (απαιτείται το σετ ραχιαίων αναστολέων 2S88), 1G9*

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 67).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας -20°C έως $+60^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10°C έως $+45^{\circ}\text{C}$

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό


Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 65).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	προσαρμογέας	-

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Σετ ραχιαίων αναστολέων Αποτελούμενο από: 2 ραχιαίους αναστολείς (σκληρός, μαλακός)	2S88*
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για πέλματα πρότυπης άρθρωσης Αποτελούμενο από: 1 κάτω περίβλημα άρθρωσης, 1 περίβλημα, 1 πλάκα βάσης, 3 ελαστικά στοπ (μαλακό, μέτριο, σκληρό), 2 εξάγωνα παξιμάδια	2D5

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

5.1 Τοποθέτηση προσαρμογέα

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, για το 2R51 με 1H*: σετ ραχιαίων αναστολέων 2S88

- 1) Σε περίπτωση χρήσης του **2R51 με 1H***: τοποθετήστε τον επιθυμητό ραχιαίο αναστολέα στο προθετικό πέλμα (βλ. εικ. 2).
- 2) Βάλτε το επιθυμητό ελαστικό στοπ (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1) με την φαρδιά πλευρά στην εγκοπή στο προθετικό πέλμα.
- 3) Κουμπώστε το περίβλημα άρθρωσης (βλ. εικ. 1, στοιχείο 2) στον προσαρμογέα πέλματος.
- 4) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα. Προσέξτε ώστε το ελαστικό στοπ στην εγκοπή να εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Πιέστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα, μέχρι το περίβλημα άρθρωσης και ο προσαρμογέας πέλματος να εφαρμόσουν πλήρως στην εγκοπή στο προθετικό πέλμα.
- 6) Βάλτε την πλάκα βάσης (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3) από κάτω στον προσαρμογέα πέλματος.
- 7) Βάλτε τα εξάγωνα παξιμάδια (βλ. εικ. 1, στοιχείο 5) από κάτω στον προσαρμογέα πέλματος και σφίξτε τα (ροπή σύσφιγξης: **6 Nm**).
- 8) Στερεώστε με τη βίδα την ασφάλεια για τα εξάγωνα παξιμάδια (βλ. εικ. 1, στοιχείο 4) στην πλάκα βάσης.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.

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

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπο-

ρούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R10		2R33		2R51	
Εύρος μεγεθών [cm]	22 ως 25	26 ως 30	22 ως 25	26 ως 30	22 ως 25	26 ως 27
Βάρος [g]	325	340	200	210	230	235
Υλικό	ανοξειδωτος χάλυβας		τιτάνιο		αλουμίνιο	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100					

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Адаптеры стопы со стандартным шарниром 2R10 (высококачественная сталь), 2R33 (титан) и 2R51 (алюминий) соединяют стопу протеза со стандартным шарниром с дистальной частью модульного протеза. Тугой ход вначале не является функциональным недостатком. Для адаптера стопы со стандартным шарниром 2R51 при применении протеза стопы со стандартным шарниром 1H* используется комплект дорсального упора 2S88*.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

	Допустимые стопы протеза со стандартным шарниром
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (требуется комплект дорсального упора 2S88), 1G9*

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 71).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода


Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок службы

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

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ!**

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 68).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	—
1	PCY	—

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Комплект дорсального упора В комплект входят: 2 дорсальных упора (жесткий, мягкий)	2S88*
Комплект с отдельными деталями для стоп протеза со стандартным шарниром В комплект входят: 1 нижняя изогнутая пластина шарнира, 1 вкладыш, 1 подкладочная пластина, 3 резиновых амортизатора (мягкий, средней жесткости, жесткий), 2 шестигранные гайки	2D5

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Монтаж РСУ

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, для 2R51 с 1H*: комплект дорсального упора 2S88

- 1) **При использовании 2R51 с 1H*:** Установить нужный дорсальный упор в протезной стопе (см. рис. 2).
- 2) Вставить нужный резиновый амортизатор (см. рис. 1, поз. 1) широким концом в паз протезной стопы.
- 3) Установить изогнутую пластину шарнира (см. рис. 1, поз. 2) на адаптер стопы.
- 4) Установить адаптер стопы в протезную стопу. При этом обращать внимание на то, чтобы резиновый амортизатор был смещен с пазом адаптера стопы.
- 5) Вдавить адаптер стопы в протезную стопу так, чтобы изогнутая пластина шарнира и адаптер стопы были полностью установлены в пазу протезной стопы.
- 6) Надеть подкладочную пластину (см. рис. 1, поз. 3) на адаптер стопы снизу.
- 7) Вставить шестигранные гайки (см. рис. 1, поз. 5) снизу на адаптер стопы и затянуть их (момент затяжки: **6 Нм**).
- 8) При помощи винта закрепить стопор для шестигранных гаек (см. рис. 1, поз. 4) на подкладочной пластине.

6 Очистка

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

7 Техническое обслуживание

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

- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

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

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

10 Технические характеристики

Артикул	2R10		2R33		2R51	
Диапазон размеров [см]	22 – 25	26 – 30	22 – 25	26 – 30	22 – 25	26 – 27
Вес [г]	325	340	200	210	230	235
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь		Титан		Алюминий	
Макс. вес тела [кг]	100					

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-21

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

2R10（スチール）、2R33（チタン）および 2R51（アルミ）単軸フットアダプターは、モジュラー義肢の遠位に単軸義肢足部を接続する際に使用します。単軸継手は、最初は動かしにくい場合がありますが、機能には問題ありません。2R51 単軸フットアダプターの場合

は、2S88* ドーサルストップセットと 1H* 単軸義肢足部を使用する必要があります。

1.2 可能な組み合わせ

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

使用可能な単軸フット	
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H*（2S88 ドーサルストップセットが必要）、1G9*

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（74 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送

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

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °C から +45 °C

湿度：相対湿度：20 % から 90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水


固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

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

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(71 ページ参照)。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

- ▶ 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	アダプター	-

交換部品/付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

名称	製品番号
ドーサルストップセット 構成部品：ドーサルストップ 2 個（ハード、ソフト）	2S88*
1 個から発注いただくパーツ（単軸フット用） 構成部品：低部ジョイントシェル 1 個、シェル 1 個、ベースプレート 1 枚、ゴム製バンパー 3 個（ソフト、メディウム、ハード）、六角ナット 2 本	2D5

5 製品使用前の準備

 **注意**

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

 **注意**

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 アダプターの組み立て

> 必要な材料：710D4 トルクレンチ、2R51 と1H* を使用する場合：2S88 ドーサルストップセット

- 1) 2R51 と 1H* を使用する場合：ドーサルストップを選んで義肢足部に配置します（画像参照 2）。
- 2) ゴム製バンパーを選び、幅広の端部を（画像参照 1、項目 1）義肢足部の溝に取り付けます。
- 3) ジョイントシェル（画像参照 1、項目 2）をフットアダプターの上からスライドさせます。
- 4) フットアダプターを義肢足部に挿入します。このとき、ゴム製バンパーがフットアダプターの溝に合うように注意してください。
- 5) 義肢足部の溝でジョイントシェルとフットアダプターがしっかりと咬み合わさるまで、義肢足部の中にフットアダプターを挿入してください。
- 6) 下からベースプレート（画像参照 1、項目 3）をフットアダプターの方向にスライドさせます。
- 7) 下から六角ナット（画像参照 1、項目 5）をフットアダプターに挿入して締めます（トルク値：6 Nm）。
- 8) ネジに、六角ナット用のロック装置（画像参照 1、項目 4）をベースプレートに取り付けます。

6 お手入れ方法

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

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。

- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

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

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

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

9.3 保証

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

10 テクニカル データ

製品番号	2R10		2R33		2R51	
サイズ範囲 (cm)	22 か ら 25	26 か ら 30	22 か ら 25	26 か ら 30	22 か ら 25	26 か ら 27
重量 (g)	325	340	200	210	230	235
材質	ステンレス		チタン		アルミ	
体重制限 (kg)	100					

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2022-03-21

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

1.1 设计构造和功能

标准关节假脚连接件2R10(不锈钢)、2R33(钛)和2R51(铝)将标准关节假脚同模块化假肢的远端连接件相连。标准关节在使用初期的动作比较僵硬, 但不会影响功能。标准关节假脚连接件2R51在同标准关节假脚1H*一起使用时, 必须使用背屈限位挡块套件2S88*。

1.2 组合方式

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

	允许的标准关节假脚
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H* (需要背屈限位挡块套件2S88), 1G9*

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明(见第76页)。

2.3 环境条件

储存和运输

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

允许的环境条件

温度范围: -10 °C 至 +45 °C

湿度: 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末(例如滑石粉)

2.4 使用寿命

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 小心!

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷(见第74页)。

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接件	-

备件/配件（不包括在供货范围内）

名称	标识
背屈限位挡块套件 组成部分：2个背屈限位挡块（硬，软）	2S88*
用于标准关节假脚的零件组套 组成部分：1个下方关节壳板、1个壳板、1个垫板、3个橡胶缓冲块（软、中、硬）、2个六角螺母	2D5

5 使用准备



错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

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

5.1 安装连接件

- > **所需材料：** 扭矩扳手710D4，2R51和1H*一起使用时：背屈限位挡块套件2S88
- 1) **2R51和1H*一起使用时：** 将所需的背屈限位挡块定位于假脚中（见图2）。
 - 2) 将所需橡胶缓冲块（见图1，位置1）较宽的一端插入到假脚的镂空部位。
 - 3) 将关节壳板（见图1，位置2）插在假脚连接件上。
 - 4) 将假脚连接件置入到假脚之中。此时注意，橡胶缓冲块嵌入到假脚连接件的镂空部位中。
 - 5) 将假脚连接件压入到假脚中，直至关节壳板和假脚连接件完全在假脚的镂空部位中正确就位。
 - 6) 将垫板（见图1，位置3）从下方插到假脚连接件上。
 - 7) 将六角螺母（见图1，位置5）从下方插到假脚连接件上并将其拧紧（拧紧扭矩：**6 Nm**）。
 - 8) 使用螺栓将六角螺母紧固件（见图1，位置4）在垫板上固定。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。

3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

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

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	2R10		2R33		2R51	
尺寸范围[cm]	22至 25	26至 30	22至 25	26至 30	22至 25	26至 27
重量[g]	325	340	200	210	230	235
材料	不锈钢		钛金属		铝	

标识	2R10	2R33	2R51
最大体重[kg]	100		

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-03-21

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

1.1 구조 및 기능

단축 의족 발 어댑터 2R10(스테인리스 스틸), 2R33(티타늄), 2R51(알루미늄)은 모듈식 의지의 말단 연결부와 단축 의족 발을 결합합니다. 단축 의족 발은 처음에는 백백한데 기능상의 문제는 아닙니다. 단축 의족 발 어댑터 2R51의 경우 단축 의족 발 1H* 사용 시 족배굴곡 범퍼 세트 2S88*를 사용해야 합니다.

1.2 조합 방법

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

	허용 단축 발
2R10*	1H*
2R33*	
2R51*	1H*(족배굴곡 범퍼 세트 2S88 필요), 1G9*

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(79 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

운송과 보관

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

허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

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

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(77 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	표시
족배굴곡 범퍼 세트	2S88*
구성: 족배굴곡 범퍼 2개(경질, 연질)	

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
단축 의족 발용 단일 구성품 패키지 구성: 하단 조인트 커버 1개, 쉘 1개, 받침판 1개, 고무 버퍼 3개(연질, 중질, 경질), 육각 너트 2개	2D5

5 사용 준비 작업

▲ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

▲ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조립

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 1H*와 2R51에서: 족배굴곡 범퍼 세트 2S88

- 1) **1H*와 2R51에서:** 원하는 족배굴곡 범퍼를 의지발에 둡니다(그림 2 참조).
- 2) 원하는 고무 버퍼(그림 1 참조, 위치 1)의 넓은 끝을 의지발의 홈에 넣습니다.
- 3) 조인트 커버(그림 1 참조, 위치 2)를 풋 어댑터에 끼우십시오.
- 4) 의지발에 풋 어댑터를 삽입합니다. 이때 고무 버퍼가 풋 어댑터의 홈에 제대로 끼워지도록 하십시오.
- 5) 조인트 커버와 풋 어댑터가 의지발의 홈에 완전히 안착될 때까지 의지발에 풋 어댑터를 누르십시오.
- 6) 받침판(그림 1 참조, 위치 3)을 아래쪽에서 어댑터에 끼우십시오.

- 7) 육각 너트(그림 1 참조, 위치 5)를 아래쪽에서 풋 어댑터에 끼운 후 조이십시오(조임 토크: 6 Nm).
- 8) 육각 너트의 고정장치(그림 1 참조, 위치 4)를 나사를 이용하여 받침판에 고정합니다.

6 청소

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

7 유지보수

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

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

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

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	2R10		2R33		2R51	
사이즈 범위 [cm]	22 ~ 25	26 ~ 30	22 ~ 25	26 ~ 30	22 ~ 25	26 ~ 27
중량 [g]	325	340	200	210	230	235
재료	스테인리스 스틸		티타늄		알루미늄	
최대 체중 [kg]	100					



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com