

## 4R11 Quickchange

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	6	<b>CS</b> Návod k použití.....	66
<b>EN</b> Instructions for use .....	10	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	70
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	15	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	75
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	20	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	79
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	24	<b>SK</b> Návod na používanie .....	84
<b>PT</b> Manual de utilização.....	29	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	88
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	34	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	93
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	39	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	97
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	43	<b>RU</b> Руководство по применению .....	102
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	47	<b>JA</b> 取扱説明書.....	107
<b>FI</b> Käyttöohje.....	52	<b>ZH</b> 使用说明书.....	112
<b>PL</b> Instrukcja użytkownika.....	56	<b>KO</b> 사용 설명서.....	116
<b>HU</b> Használati utasítás .....	61		



1

4R11=P-1-1



4R11=ST-1-1  
4R11=ST-2-1

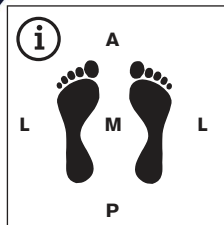
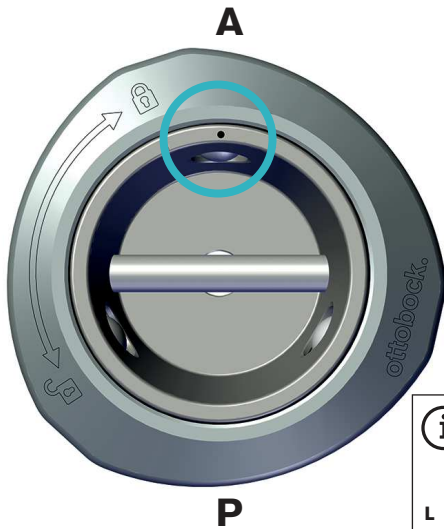


4R11=R-1-1

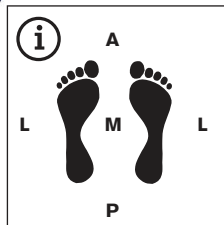
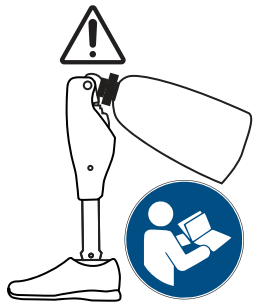
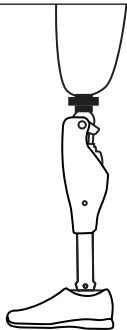


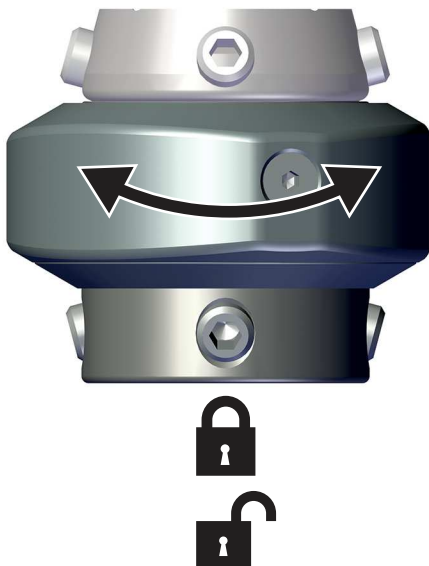
4R11=R-3-2

2



3





## 1 Produktbeschreibung

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-03-02

- ▶ 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

Der Quickchange Adapter 4R11 ermöglicht einen schnellen, werkzeuglosen Wechsel von Prothesenkomponenten. Der Adapter besteht aus einer Basis und unterschiedlichen Anschlüssen, die zusammengesteckt und verriegelt 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.

### Kombinationseinschränkungen

- **Kombination mit einem Drehadapter (4R57, 4R57=WR):** Den Drehadapter direkt auf dem Prothesenkniegelenk montieren.
- **Verbinden mit einem Justierkern des Modulsystems für Kinder:** Die Reduzierung 4X907=1 in die Justierkernaufnahme des Quickchange Adapters einsetzen.

### Nicht kompatible Ottobock Komponenten

- 2R40=1

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

#### Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 10).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

**Temperaturbereich:** -10 °C bis +45 °C

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

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden** (siehe Seite 9).

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Feststoffe:** Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

## 2.4 Lebensdauer

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

**Freizeitsport:** Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

**Leistungssport:** Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

## 3 Allgemeine Sicherheitshinweise



### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 6).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse 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).
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ 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)

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

## 4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Quickchange - Basis mit Verschlussring	4R11=R-3-2
4	Gewindestift	506G3=M8x14

### Ersatzteile/Zubehör

Benennung	Kennzeichen
Quickchange - Anschluss: Justierkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Anschluss: Justierkernaufnahme	4R11=R-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Modulare System	4R11=ST-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Kinder-Modulare System	4R11=ST-2-1
Reduzierung Justierkernaufnahme	4X907=1
Gewindestift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gewindestift - 14 mm	506G3=M8X14
Gewindestift - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

### **INFORMATION**

Beachten Sie den Aufbau der Prothese für alle Kombinationen.

- ▶ Platzieren Sie den Adapter so in der Prothese, dass Sie die Aufbauhöhe gut anpassen können (z. B. dicht am Prothesenschaft).
- ▶ Führen Sie für jede Kombination von Prothesenkomponenten die Schritte "Grundaufbau", "Statischer Aufbau" und "Dynamische Optimierung" durch.

#### **Adapter ausrichten**

Die Anschlüsse des Adapters dürfen beliebig nach proximal oder distal ausgerichtet werden. Die Ausrichtung des Adapters nach anterior oder posterior ist abhängig von seiner Einbauhöhe in der Prothese. Die drei Kugeln des Verschlussmechanismus werden dabei unterschiedlich ausgerichtet.

- > **Voraussetzung:** Der Adapter ist zusammengesteckt und verriegelt.

- 1) Die Anschlüsse des Adapters proximal-distal ausrichten.

- 2) **INFORMATION: Ein Punkt auf der Basis zeigt die Position der einzelnen Kugel an.**

Den Adapter anterior-posterior ausrichten, je nach Einbauhöhe in der Prothese:

- **Unterhalb des Kniegelenks:** Zwei Kugeln posterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **anterior** (siehe Abb. 2).
- **Oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Zwei Kugeln anterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **posterior** (siehe Abb. 3).

- 3) Den Prothesenaufbau durchführen.

- 4) **Bei Montage oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Das Prothesenkniegelenk beugen und prüfen, ob der Adapter das Gelenk berührt. Bei Berührung geeignete Maßnahmen ergreifen, beispielsweise:

- Den Abstand zwischen Adapter und Prothesenkniegelenk vergrößern.
- Einen Beugeanschlag einsetzen.

#### **Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden**

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Wenn eine Komponente des Kinder-Modularsystem verbunden wird:** Die Reduzierung **4X907=1** in die Justierkernaufnahme des Quickchange Adapters einsetzen.

- 2) **Kein Loctite während der Anprobe verwenden.**

**Anprobe:** Die Gewindestifte eindrehen und anziehen.

Kinder-Modularsystem: **9 Nm**

Modularsystem: **10 Nm**

- 3) **Definitive Montage:** Die Gewindestifte mit Loctite sichern und anziehen.

Kinder-Modularsystem: **9 Nm**

Modularsystem: Vorziehen **10 Nm**, dann anziehen **15 Nm**



- 4) Zu weit herausstehende oder zu tief eingeschraubte Gewindestifte ersetzen (siehe Seite 7).

### Justieren

Mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme kann der Aufbau der Prothese angepasst werden.

### Austauschen und Demontieren

Um die mit den Gewindestiften eingestellte Position beizubehalten: Nur die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinander liegenden Gewindestifte herausschrauben.

## 6 Gebrauch

Die beiden Teile des Adapters können nach dem Entriegeln auseinander gezogen werden. Nach dem Wechseln der Prothesenkomponenten wird der Adapter wieder verriegelt.

- > **Voraussetzung:** Der Benutzer sitzt oder die Prothese wird nicht getragen.
  - > **Voraussetzung:** Die Teile des Adapters sind sauber und frei von Staub oder Sand.
- 1) Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu entriegeln (siehe Abb. 4).
  - 2) Die beiden Teile des Adapters auseinander ziehen.
  - 3) Eventuelle Verschmutzungen mit einem trockenen Tuch entfernen.
  - 4) Den Wechsel vornehmen und den Adapter zusammenstecken.
  - 5) **INFORMATION: Unterstützen Sie Kinder beim Verriegeln des Adapters.**  
Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu verriegeln (siehe Abb. 4).
  - 6) Den Verschlussring bei belasteter Prothese noch etwas nachziehen.

## 7 Reinigung

### VORSICHT

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Feststoffe wie Staub oder Sand können das Zusammenstecken und Verriegeln der beiden Teile des Adapters behindern. Darum muss bei der Reinigung besonders auf das Entfernen von Staub und Sand geachtet werden.

#### Reinigen mit Wasser

- 1) Den Adapter entriegeln und auseinander ziehen.
- 2) Die beiden Teile des Adapters entweder mit sauberem Wasser abspülen oder mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 3) Die Teile mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

#### Reinigen mit Druckluft

Für eine tiefgehende Reinigung, zum Beispiel während einer Kontrolle der Prothese, kann ölfreie Druckluft verwendet werden.

- ▶ Den Adapter mit ölfreier Druckluft ausblasen.

## 8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

**HINWEIS!** Die einzelnen Komponenten des Quickchange Adapters nutzen sich unterschiedlich ab, je nach Häufigkeit und Intensität der Nutzung. Bringen Sie zur Kontrolle immer alle Komponenten, die miteinander verbunden werden können, mit.

- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 9 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. 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.

## 10 Rechtliche Hinweise

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Technische Daten

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. Körpergewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Bei Verwendung in einer Sportprothese beträgt das maximale Körpergewicht 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/Edelstahl, rostfrei
Alle Anschlüsse	Edelstahl, rostfrei

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2023-03-02

- ▶ 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 4R11 Quickchange adapter makes it possible to quickly change prosthetic components without tools. The adapter consists of a base and various connectors that are plugged together and locked into place.

## 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.

### Limited combination options

- **Combination with a rotation adapter (4R57, 4R57=WR):** Fit the rotation adapter directly onto the prosthetic knee joint.
- **Connect to a pyramid of the modular system for children:** Insert reducer 4X907=1 into the pyramid receiver of the Quickchange adapter.

### Not compatible Ottobock components

- 2R40=1

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

#### Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 14).

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

Temperature range -20 °C to +60 °C, relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

#### Allowable environmental conditions

**Temperature range:** -10 °C to +45 °C

**Chemicals/liquids:** Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

**Moisture:** Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

#### Allowable environmental conditions

**Solids:** Dust, occasional contact with sand

**Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage** (see page 14).

#### Prohibited environmental conditions

**Solids:** Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

**Chemicals/liquids:** Acids, continuous use in liquid media

## 2.4 Lifetime

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

**Recreational sports:** The maximum lifetime is 3 years.

**Competitive sports:** The lifetime is 1 year.

## 3 General safety instructions



### 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 11).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination 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).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.

- ▶ 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).
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to any information of the manufacturer regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

#### 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	Quickchange – base with locking ring	4R11=R-3-2
4	Set screw	506G3=M8x14

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Quickchange connection: Pyramid	4R11=P-1-1
Quickchange connection: Pyramid receiver	4R11=R-1-1
Quickchange connection: Threaded connector, modular system	4R11=ST-1-1

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Quickchange connection: Threaded connector, modular system for children	4R11=ST-2-1
Pyramid receiver reduction	4X907=1
Set screw – 12 mm	506G3=M8X12-V
Set screw – 14 mm	506G3=M8X14
Set screw – 16 mm	506G3=M8X16

#### 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.

##### INFORMATION

Observe the alignment of the prosthesis for all combinations.

- ▶ Position the adapter in the prosthesis in a way that makes it easy to adjust the structural height (e.g. close to the socket).
- ▶ Perform the “basic configuration,” “static alignment” and “dynamic optimisation” steps for each prosthetic component combination.

### Aligning the adapter

The adapter connections can be aligned proximally or distally as required. The anterior or posterior alignment of the adapter is dependent upon its build height in the prosthesis. In the process of this, the three balls of the locking mechanism are aligned in different directions.

> **Prerequisite:** The adapter is connected and locked into place.

- 1) Carry out proximal/distal alignment of the adapter connections.
- 2) **INFORMATION: A point on the base indicates the position of each sphere.**

Carry out anterior/posterior alignment of the adapter according to the build height in the prosthesis:

- **Below the knee joint:** Align two of the balls in the posterior, align one ball (with the point) in the **anterior** (see fig. 2).
- **Above a prosthetic knee joint:** Align two balls in the anterior, align one ball (with the point) in the **posterior** (see fig. 3).

- 3) Carry out the prosthetic alignment.
- 4) **For assembly above a prosthetic knee joint:** Flex the prosthetic knee joint and check whether the adapter is touching the joint. Take appropriate measures if they are touching, for example:
  - Increase the distance between the adapter and prosthetic knee joint.
  - Insert a flexion stop.

### Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

> **Required materials:** Torque wrench (e.g. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **When a component of the modular system for children is connected:** Insert reducer **4X907=1** into the pyramid receiver of the Quickchange adapter.

- 2) **Do not use Loctite during the fitting.**  
**Fitting:** Screw in and tighten the set screws.  
Modular system for children: **9 Nm**  
Modular system: **10 Nm**
- 3) **Final assembly:** Secure the set screws with Loctite and tighten them.  
Modular system for children: **9 Nm**  
Modular system: Pull forward **10 Nm**, then tighten **15 Nm**
- 4) Replace set screws that are protruding or have been screwed in too far (see page 12).

### Adjustment

The set screws of the pyramid receiver can be used to adjust the alignment of the prosthesis.

### Replacement and disassembly

To keep the position that was set using the set screws: Only unscrew the two adjacent set screws that are screwed in the furthest.

### 6 Use

Both parts of the adapter can be pulled apart after they are unlocked. After the prosthetic components are changed, the adapter is locked once more.

- > **Prerequisite:** The user is sitting or the prosthesis is not being worn.
  - > **Prerequisite:** The adapter's parts are clean and free of dust or sand.
- 1) Rotate the locking ring to unlock the adapter (see fig. 4).
  - 2) Pull apart both parts of the adapter.
  - 3) Use a dry cloth to remove any soiling.
  - 4) Make the change and plug the adapter back together.
  - 5) **INFORMATION: Help children to lock the adapter.**  
Rotate the locking ring to lock the adapter (see fig. 4).
  - 6) Retighten the locking ring slightly while the prosthesis is under load.

## 7 Cleaning

### ⚠ CAUTION

#### Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Solids such as dust or sand can prevent the two parts of the adapter from connecting and locking together. As a result, special attention must be paid when removing dust and sand during cleaning.

#### Cleaning with water

- 1) Unlock the adapter and pull apart.
- 2) Either rinse both parts of the adapter with clean water or clean with a damp cloth.
- 3) Dry the parts with a soft cloth and leave to air dry.

#### Cleaning with compressed air

Oil-free compressed air can be used for in-depth cleaning, for example while checking the prosthesis.

- ▶ Blow out the adapter with oil-free compressed air.

## 8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

**NOTICE!** The individual components of the Quickchange adapter show signs of wear differently depending on frequency and intensity of use. Always bring all of the components that can be connected to each other for inspection.

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 9 Disposal

Do not 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.

## 10 Legal information

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Technical data

System height and build height together with 4R11=R-3-2		
	System height [mm]	Build height [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (with 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Weight [g]	Max. body weight [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150

	Weight [g]	Max. body weight [kg]
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** For use in a sport prosthesis, the maximum body weight is 125 kg

	Material
<b>4R11=R-3-2</b>	Titanium/stainless steel
<b>All connections</b>	Stainless steel

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-03-02

- ▶ 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

L'adaptateur Quickchange 4R11 permet de remplacer rapidement des composants de la prothèse, sans outils. L'adaptateur se compose d'une base et de différents raccords connectés ensemble et verrouillés.

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabri-

cants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

### Limitations de combinaisons

- **Combinaison avec un adaptateur rotatif (4R57, 4R57=WR) :** monter l'adaptateur rotatif directement sur l'articulation de genou prothétique.
- **Connexion à une pyramide du système modulaire pour les enfants :** insérer la réduction 4X907=1 dans le logement pour pyramide de l'adaptateur Quickchange.

### Composants Ottobock non compatibles

- 2R40=1

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

#### Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 19).

### 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 environnementales autorisées

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

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

**Humidité :** immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

#### Conditions environnementales autorisées

**Particules solides** : poussière, contact occasionnel avec du sable

**Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage** (consulter la page 18).

#### Conditions d'environnement non autorisées

**Solides** : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable

**Produits chimiques/liquides** : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

### 2.4 Durée de vie

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

**Sport de loisirs** : la durée de vie maximale est de 3 ans.

**Sports de performance** : La durée de vie est d'un an.

## 3 Consignes générales de sécurité



### 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 15).
- ▶ 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.

- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Respecter la durée de vie maximale 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).
- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

### 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	Notice d'utilisation	-
1	Quickchange – Base avec anneau de fermeture	4R11=R-3-2
4	Vis sans tête	506G3=M8x14



Pièces de rechange/accessoires	
Désignation	Référence
Quickchange – Raccordement : pyramide	4R11=P-1-1
Quickchange – Raccordement : logement pour pyramide	4R11=R-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire	4R11=ST-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire enfant	4R11=ST-2-1
Réduction du logement pour pyramide	4X907=1
Vis sans tête – 12 mm	506G3=M8X12-V
Vis sans tête – 14 mm	506G3=M8X14
Vis sans tête – 16 mm	506G3=M8X16

## 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.

### INFORMATION

Prendre en considération l'alignement de la prothèse pour toutes les combinaisons.

- ▶ Placer l'adaptateur dans la prothèse de manière à pouvoir ajuster correctement la hauteur de montage (par exemple, près de la prothèse).
- ▶ Pour chaque combinaison de composants prothétiques, suivre les étapes « Alignement de base », « Alignement statique » et « Optimisation dynamique ».

### Aligner l'adaptateur

Les raccords de l'adaptateur peuvent être orientés de manière proximale ou bien distale. L'orientation de l'adaptateur en position antérieure ou postérieure dépend de sa hauteur de montage dans la prothèse. Les trois billes du mécanisme de verrouillage sont alors orientées différemment.

> **Condition :** l'adaptateur est branché et verrouillé.

- 1) Aligner les raccords de l'adaptateur dans le sens proximal-distal.
- 2) **INFORMATION: Un point sur la base indique la position de chaque bille.**

Aligner l'adaptateur en position antérieure-postérieure selon la hauteur de montage dans la prothèse :

- **En dessous de l'articulation du genou :** aligner deux billes en position postérieure, une bille (point) en position **antérieure** (voir ill. 2).
- **Au-dessus d'une articulation de genou prothétique :** aligner deux billes en position antérieure, une bille (point) en position **postérieure** (voir ill. 3).

- 3) Exécuter l'alignement de la prothèse.
- 4) **En cas de montage au-dessus d'une articulation de genou prothétique :** fléchir l'articulation de genou prothétique et vérifier si l'adaptateur touche l'articulation. Prendre les mesures appropriées en cas de contact, par exemple :

- Augmenter la distance entre l'adaptateur et l'articulation de genou prothétique.
- Utiliser une butée de flexion.

### Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

> **Matériaux nécessaires :** clé dynamométrique (par exemple 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Lorsqu'un composant du système modulaire pour enfant est relié :** Insérer la réduction **4X907=1** dans le logement pour pyramide de l'adaptateur Quickchange.
- 2) **Ne pas utiliser de Loctite pendant l'essayage.**  
**Essayage :** visser et serrer les vis sans tête.  
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**  
Système modulaire : **10 Nm**
- 3) **Montage définitif :** fixer et visser les vis sans tête avec Loctite.  
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**  
Système modulaire : avancer **10 Nm**, puis visser **15 Nm**
- 4) Remplacer les vis sans tête qui dépassent ou qui sont vissées trop profondément (consulter la page 16).

### Ajustement

Les vis sans tête du logement pour pyramide permettent d'ajuster l'alignement de la prothèse.

### Remplacement et démontage

Pour conserver la position réglée avec les vis sans tête : dévisser uniquement les deux vis sans tête juxtaposées les plus enfoncées.

### 6 Utilisation

Les deux parties de l'adaptateur peuvent être séparées après le déverrouillage. Après le remplacement des composants de la prothèse, l'adaptateur se verrouille à nouveau.

- > **Condition :** l'utilisateur est assis ou la prothèse n'est pas portée.
- > **Condition :** les pièces de l'adaptateur sont propres et exemptes de poussière et de sable.

- 1) Tourner la bague de serrage pour déverrouiller l'adaptateur (voir ill. 4).
- 2) Séparer les deux parties de l'adaptateur.
- 3) Éliminer toute saleté éventuelle à l'aide d'un chiffon sec.
- 4) Effectuer le changement et raccorder l'adaptateur.
- 5) **INFORMATION: Aider les enfants à verrouiller l'adaptateur.**  
Tourner la bague de serrage pour verrouiller l'adaptateur (voir ill. 4).
- 6) Resserer encore un peu la bague de serrage si la prothèse est chargée.

### 7 Nettoyage

#### PRUDENCE

#### Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Les corps solides tels que la poussière ou le sable peuvent empêcher le raccordement et le verrouillage des deux parties de l'adaptateur. C'est pourquoi une attention particulière doit être accordée à l'élimination de la poussière et du sable lors du nettoyage.

#### Nettoyage à l'eau

- 1) Déverrouiller l'adaptateur et le démonter.
- 2) Rincer les deux parties de l'adaptateur avec de l'eau propre ou les nettoyer avec un chiffon humide.
- 3) Sécher les parties avec un chiffon doux et laisser sécher à l'air libre.

### Nettoyage à l'air comprimé

Pour un nettoyage en profondeur, par exemple lors d'une vérification de la prothèse, il est possible d'utiliser de l'air comprimé sans huile.

- ▶ Gonfler l'adaptateur d'air comprimé sans huile.

### 8 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

**AVIS!** Les différents composants de l'adaptateur Quickchange s'utilisent différemment selon la fréquence et l'intensité d'utilisation. Toujours apporter tous les composants qui peuvent être connectés entre eux lors du contrôle.

- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

### 9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit 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.

### 10 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.

#### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 11 Caractéristiques techniques

Ensemble de la hauteur du système et de la hauteur de montage avec 4R11=R-3-2		
	Hauteur du système [mm]	Hauteur de montage [mm]
<b>4R11=P-1-1</b>	44	44
<b>4R11=R-1-1</b>	91	55
<b>4R11=ST-1-1</b>	62	41
<b>4R11=ST-2-1 (avec 4X907=1)</b>	62 (64)	41 (43)

	Poids [g]	Poids max. du patient [kg]
<b>4R11=R-3-2</b>	220	150
<b>4R11=P-1-1</b>	150	150
<b>4R11=R-1-1</b>	150	150
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, -1, 4R11=R-14R11=ST-1-1** : En cas d'utilisation avec une prothèse de sport, le poids corporel maximal est de 125 kg

	Matériau
<b>4R11=R-3-2</b>	Titane/acier inoxydable
<b>Tous les raccords</b>	Acier inoxydable

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-03-02

- ▶ 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

L'adattatore Quickchange 4R11 consente una sostituzione rapida e senza utensili dei componenti della protesi. L'adattatore è costituito da una base e da diversi connettori che vengono collegati e bloccati.

### 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.

#### Limitazione delle possibilità di combinazione

- **Combinazione con un rotatore (4R57, 4R57=WR):** montare il rotatore direttamente sull'articolazione di ginocchio protesica.
- **Collegamento con una piramide di registrazione del sistema modulare per bambini:** inserire la riduzione 4X907=1 nell'alloggiamento della piramide di registrazione dell'adattatore Quickchange.

#### Componenti Ottobock non compatibili

- 2R40=1

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

#### Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 24).

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Trasporto e immagazzinamento

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

#### Condizioni ambientali consentite

**Intervallo temperatura:** -10 °C fino a +45 °C

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

**Umidità:** immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

**Sostanze solide:** polvere, contatto occasionale con sabbia

**Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni** (v. pagina 23).

#### Condizioni ambientali non consentite

**Sostanze solide:** particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

**Sostanze chimiche/liquidi:** acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

## 2.4 Vita utile

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

**Sport ricreativo:** la vita utile massima è di 3 anni.

**Sport agonistico:** la vita utile è di 1 anno.

## 3 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 20).
- ▶ 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).
- ▶ Rispettare la vita utile massima del 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)

- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- ▶ Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

### 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 di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Quickchange - base con anello di chiusura	4R11=R-3-2
4	Perno filettato	506G3=M8x14

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Quickchange - collegamento: piramide di registrazione	4R11=P-1-1
Quickchange - collegamento: alloggiamento della piramide di registrazione	4R11=R-1-1
Quickchange - collegamento: collegamento filettato, sistema modulare	4R11=ST-1-1
Quickchange - collegamento: collegamento filettato, sistema modulare per bambini	4R11=ST-2-1
Riduzione alloggiamento della piramide di registrazione	4X907=1
Perno filettato - 12 mm	506G3=M8X12-V

Ricambi/Accessori	
Denominazione	Codice di identificazione
Perno filettato - 14 mm	506G3=M8X14
Perno filettato - 16 mm	506G3=M8X16

## 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.

### INFORMAZIONE

Osservare l'allineamento della protesi per tutte le combinazioni.

- ▶ Posizionare l'adattatore nella protesi in modo da poter regolare l'altezza dell'allineamento (p. es. vicino all'invasatura).
- ▶ Per ogni combinazione di componenti della protesi, eseguire i passaggi "Allineamento base", "Allineamento statico" e "Ottimizzazione dinamica".

### Allineare l'adattatore

I collegamenti dell'adattatore possono essere allineati in senso prossimale o distale, a seconda delle esigenze. L'orientamento anteriore o posteriore dell'adattatore dipende dalla sua altezza di montaggio nella

protesi. Le tre sfere del meccanismo di chiusura vengono orientate in modo diverso.

> **Condizione preliminare:** l'adattatore è collegato e bloccato.

1) Allineare i collegamenti dell'adattatore in senso prossimale-distale.

2) **INFORMAZIONE: Un punto sulla base indica la posizione di ciascuna sfera.**

Allineare l'adattatore in senso anteriore-posteriore, a seconda dell'altezza di montaggio nella protesi:

- **Sotto all'articolazione di ginocchio:** allineare due sfere posteriormente, una sfera (punto) **anteriormente** (v. fig. 2).
- **Sopra all'articolazione di ginocchio protesica:** allineare due sfere anteriormente, una sfera (punto) **posteriormente** (v. fig. 3).

3) Eseguire l'allineamento della protesi.

4) **In caso di montaggio al di sopra dell'articolazione di ginocchio:** flettere l'articolazione di ginocchio protesica e verificare se l'adattatore tocca l'articolazione. In caso di contatto adottare misure appropriate, per esempio:

- Aumentare la distanza tra l'adattatore e l'articolazione di ginocchio protesica.
- Inserire l'arresto di flessione.

### Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Quando un componente del sistema modulare per bambini viene collegato:** inserire la riduzione **4X907=1** nell'alloggiamento della piramide di registrazione dell'adattatore Quickchange.

2) **Non utilizzare loctite durante la prova.**

**Prova:** avvitare i perni filettati e serrarli.

Sistema modulare per bambini: **9 Nm**

Sistema modulare: **10 Nm**

3) **Montaggio definitivo:** fissare e serrare i perni filettati con Loctite.

Sistema modulare per bambini: **9 Nm**

Sistema modulare: pre-serrare **10 Nm**, poi serrare **15 Nm**

4) Sostituire i perni filettati troppo sporgenti o troppo avvitati (v. pagina 21).

### Regolazione

Con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione è possibile regolare l'allineamento della protesi.

### Sostituzione e smontaggio

Per mantenere la posizione impostata con i perni filettati: svitare e rimuovere soltanto i due perni filettati avvitati più in profondità, che sono adiacenti.

### 6 Utilizzo

Le due parti dell'adattatore possono essere separate dopo lo sblocco. Dopo la sostituzione dei componenti della protesi, l'adattatore viene nuovamente serrato.

> **Condizione preliminare:** l'utilizzatore è seduto o la protesi non viene indossata.

> **Condizione preliminare:** le parti dell'adattatore devono essere pulite e prive di polvere o sabbia.

- 1) Ruotare l'anello di chiusura per sbloccare l'adattatore (v. fig. 4).
- 2) Separare le due parti dell'adattatore.
- 3) Rimuovere l'eventuale sporco con un panno asciutto.
- 4) Eseguire la sostituzione e collegare l'adattatore.
- 5) **INFORMAZIONE: Aiutare i bambini a bloccare l'adattatore.** Ruotare l'anello di chiusura per bloccare l'adattatore (v. fig. 4).
- 6) Riserrare ancora leggermente l'anello di chiusura se la protesi è caricata.

## 7 Pulizia



### Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesi per la protesi.

Sostanze solide come polvere o sabbia possono impedire il collegamento e il bloccaggio delle due parti dell'adattatore. Per questo motivo è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione di polvere e sabbia durante la pulizia.

### Pulizia con acqua

- 1) Sbloccare e smontare l'adattatore.
- 2) Risciacquare entrambe le parti dell'adattatore con acqua pulita o con un panno umido.
- 3) Asciugare le parti con un panno morbido e lasciarle asciugare all'aria.

### Pulizia con aria compressa

Per una pulizia profonda, per esempio durante un controllo della protesi, può essere utilizzata aria compressa senza olio.

- ▶ Pulire l'adattatore soffiando con aria compressa senza olio.

## 8 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

**AVVISO!** I singoli componenti dell'adattatore Quickchange sono soggetti a un'usura diversa a seconda della frequenza e dell'intensità di utilizzo. Per il controllo, portare sempre con sé tutti i componenti che possono essere collegati.

- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 9 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

## 10 Note legali

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Dati tecnici

Altezza del sistema e altezza di montaggio insieme a 4R11=R-3-2		
	Altezza del sistema [mm]	Altezza di montaggio [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55

Altezza del sistema e altezza di montaggio insieme a 4R11=R-3-2		
	Altezza del sistema [mm]	Altezza di montaggio [mm]
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporeo max. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Se usato in una protesi sportiva, il peso massimo è di 125 kg

Materiale	
4R11=R-3-2	Titanio/acciaio inossidabile
Tutti i connettori	Acciaio inossidabile

## 1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN
Fecha de la última actualización: 2023-03-02
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.</li> <li>▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.</li> <li>▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.</li> </ul>



- ▶ 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

El adaptador Quickchange 4R11 permite cambiar de un modo rápido y sin necesidad de herramientas los componentes de la prótesis. El adaptador se compone de una base y de diferentes conexiones que se conectan y se bloquean.

### 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.

#### Limitaciones de combinación

- **Combinación con un adaptador giratorio (4R57, 4R57=WR):** monte el adaptador giratorio directamente en la articulación de rodilla protésica.
- **Conexión a un núcleo de ajuste del sistema modular para niños:** introduzca la reducción 4X907=1 en el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador Quickchange.

#### Componentes Ottobock no compatibles

- 2R40=1

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

#### Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 29).

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

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

#### Condiciones ambientales permitidas

**Margen de temperatura:**  $-10\text{ °C}$  hasta  $+45\text{ °C}$

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

**Humedad:** bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

**Sustancias sólidas:** polvo, contacto ocasional con arena

**Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 28).**

#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias sólidas:** partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena

**Sustancias químicas/líquidos:** ácidos, uso continuo en medios líquidos

### 2.4 Vida útil

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

**Deporte de ocio:** la vida útil es de máximo 3 años.

**Deportes de alto rendimiento:** la vida útil es de 1 año.

### 3 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 25).
- ▶ 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).
- ▶ Respete la vida útil máxima del 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).
- ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej., marcapasos, aparatos electrónicos o tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.
- ▶ Tenga en cuenta las posibles instrucciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej., de un implante médico).

#### 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	Quickchange - Base con anillo de cierre	4R11=R-3-2
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

#### Piezas de repuesto/accesorios

Denominación	Referencia
Quickchange - Conexión: núcleo de ajuste	4R11=P-1-1
Quickchange - Conexión: alojamiento del núcleo de ajuste	4R11=R-1-1
Quickchange - Conexión: conexión a rosca, sistema modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - Conexión: conexión a rosca, sistema modular para niños	4R11=ST-2-1
Reducción del alojamiento del núcleo de ajuste	4X907=1
Varilla roscada - 12 mm	506G3=M8X12-V
Varilla roscada - 14 mm	506G3=M8X14
Varilla roscada - 16 mm	506G3=M8X16

## 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.

### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta la alineación de la prótesis para todas las combinaciones.

- ▶ Coloque el adaptador en la prótesis de manera que pueda ajustar bien la altura de la alineación (p. ej., cerca del encaje).
- ▶ Para cada combinación de componentes de prótesis, lleve a cabo los pasos «Alineación básica», «Alineación estática» y «Optimización dinámica».

#### Alinear el adaptador

Las conexiones del adaptador podrán orientarse tanto en sentido proximal como distal. La orientación del adaptador en sentido anterior o posterior depende de la altura de montaje en la prótesis. Las tres bolas del mecanismo de cierre se alinean de forma diferente.

> **Condición previa:** el adaptador está conectado y bloqueado.

- 1) Alinee las conexiones del adaptador proximal-distal.

- 2) **INFORMACIÓN: Un punto en la base indica la posición de cada bola.**

Alinee el adaptador anterior-posterior, dependiendo de la altura de montaje en la prótesis:

- **Por debajo de la articulación de rodilla:** alinee dos bolas en sentido posterior, una bola (punto) **en sentido anterior** (véase fig. 2).
- **Por encima de una articulación de rodilla protésica:** alinee dos bolas en sentido anterior, una bola (punto) **en sentido posterior** (véase fig. 3).

- 3) Lleve a cabo la alineación de la prótesis.
- 4) **Cuando se monta por encima de una articulación de rodilla protésica:** flexione la articulación de rodilla protésica y compruebe si el adaptador toca la articulación. En caso de contacto, tome las medidas adecuadas, tales como:
  - Aumente la distancia entre el adaptador y la articulación de rodilla protésica.
  - Ponga un tope de flexión.

#### Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave de dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Cuando se conecta un componente del sistema modular infantil:** inserte la reducción **4X907=1** en el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador Quickchange.
- 2) **No usar Loctite durante la prueba.**  
**Prueba:** enrosque y apriete las varillas roscadas.  
Sistema modular para niños: **9 Nm**  
Sistema modular: **10 Nm**

- 3) **Montaje definitivo:** fije y apriete las varillas roscadas con Loctite.  
Sistema modular para niños: **9 Nm**  
Sistema modular: tire hacia adelante **10 Nm**, luego apriete **15 Nm**
- 4) Reemplazar las varillas roscadas demasiado distantes o atornilladas demasiado profundas (véase la página 26).

### Ajustar

Con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste se puede ajustar la alineación de la prótesis.

### Sustitución y desmontaje

Para mantener la posición ajustada con las varillas roscadas: desenrosque solo las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una al lado de la otra.

## 6 Uso

Las dos partes del adaptador se pueden separar después de desbloquearlas. Después de cambiar los componentes de la prótesis, el adaptador se vuelve a bloquear.

- > **Condición previa:** el usuario está sentado o la prótesis no se lleva puesta.
  - > **Condición previa:** las partes del adaptador están limpias y no tienen polvo o arena.
- 1) Gire el anillo de cierre para desbloquear el adaptador (véase fig. 4).
  - 2) Separe las dos partes del adaptador.
  - 3) Elimine cualquier suciedad con un paño seco.
  - 4) Haga el cambio y conecte el adaptador.
  - 5) **INFORMACIÓN: Ayude a los niños a bloquear el adaptador.** Gire el anillo de cierre para bloquear el adaptador (véase fig. 4).
  - 6) Apriete un poco más el anillo de cierre con la prótesis cargada.

## 7 Limpieza

### PRECAUCIÓN

#### **Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados**

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Las sustancias sólidas, como el polvo o la arena, pueden dificultar la unión y el bloqueo de las dos partes del adaptador. Por lo tanto, durante la limpieza debe prestarse especial atención a la eliminación del polvo y la arena.

#### **Limpiar con agua**

- 1) Desbloquee y separe el adaptador.
- 2) Enjuague las dos partes del adaptador con agua limpia o límpielas con un paño húmedo.
- 3) Seque las piezas con un paño suave y déjelas secar definitivamente al aire.

#### **Limpieza con aire comprimido**

Para una limpieza profunda, p. ej., durante un control de la prótesis, se puede utilizar aire comprimido exento de aceite.

- ▶ Sople el adaptador con aire comprimido exento de aceite.

## 8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

**¡AVISO!** Los diferentes componentes del adaptador Quickchange se utilizan de forma diferente en función de la frecuencia e intensidad de

uso. Lleve siempre consigo todos los componentes que puedan conectarse entre sí para el control.

- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 9 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. 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.

## 10 Aviso legal

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Datos técnicos

Altura del sistema y de montaje junto con 4R11=R-3-2		
	Altura del sistema [mm]	Altura de montaje [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55

Altura del sistema y de montaje junto con 4R11=R-3-2		
	Altura del sistema [mm]	Altura de montaje [mm]
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporal máx. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** cuando se utiliza en una prótesis deportiva, el peso corporal máximo es de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titanio/acero inoxidable
Todas las conexiones	Acero inoxidable

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-03-02

- ▶ 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 Quickchange 4R11 permite uma troca rápida e sem ferramentas dos componentes protéticos. O adaptador consiste de uma base e diferentes conexões que são conectadas e bloqueadas.

### 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.

#### Limitações para as combinações

- **Combinação com um adaptador rotatório (4R57, 4R57=WR):** montar o adaptador rotatório diretamente sobre a articulação de joelho protética.
- **Conexão com um núcleo de ajuste do sistema modular para crianças:** inserir a redução 4X907=1 no encaixe do núcleo de ajuste do adaptador Quickchange.

#### Componentes Ottobock não compatíveis

- 2R40=1

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

#### Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 34).

## 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

**Produtos químicos/líquidos:** água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada

**Umidade:** mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

**Partículas sólidas:** poeira, contato ocasional com areia

**Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos** (consulte a página 33).

#### Condições ambientais inadmissíveis

**Partículas sólidas:** partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia

**Produtos químicos/líquidos:** ácidos, uso permanente em meios líquidos

## 2.4 Vida útil

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

**Esporte recreativo:** a vida útil máxima é de 3 anos.

**Esporte de competição:** a vida útil é de 1 ano.

## 3 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 30).
- ▶ 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).
- ▶ Observe a vida útil máxima do 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)
- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (por ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- ▶ Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (por ex., de um implante médico).

#### **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**

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Quickchange - Base com anel de bloqueio	4R11=R-3-2
4	Pino roscado	506G3=M8x14

### **Peças de reposição/Acessórios**

Designação	Código
Quickchange - Conexão: núcleo de ajuste	4R11=P-1-1
Quickchange - Conexão: encaixe do núcleo de ajuste	4R11=R-1-1
Quickchange - Conexão: conexão roscada, sistema modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - Conexão: conexão roscada, sistema modular para crianças	4R11=ST-2-1
Redução para encaixe do núcleo de ajuste	4X907=1
Pino roscado - 12 mm	506G3=M8X12-V
Pino roscado - 14 mm	506G3=M8X14
Pino roscado - 16 mm	506G3=M8X16

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

#### INFORMAÇÃO

Tenha em consideração o alinhamento da prótese para todas as combinações.

- ▶ Posicione o adaptador na prótese de modo que possa ajustar bem a altura de alinhamento (por ex., próximo do encaixe protético).
- ▶ Para cada combinação de componentes protéticos, realize as etapas "Alinhamento básico", "Alinhamento estático" e "Otimização dinâmica".

#### Alinhar o adaptador

As conexões do adaptador podem ser alinhadas no sentido proximal ou distal, conforme desejado. O alinhamento do adaptador no sentido anterior ou posterior depende da sua altura de montagem na prótese. As três bolas do mecanismo de bloqueio são alinhadas de forma diferente.

> **Pré-requisito:** o adaptador está conectado e bloqueado.

- 1) Alinhar as conexões do adaptador no sentido proximal-distal.
- 2) **INFORMAÇÃO: Um ponto na base indica a posição da bola individual.**

Alinhar o adaptador no sentido anterior-posterior, em função da altura de montagem na prótese:

- **Por baixo da articulação de joelho:** alinhar duas bolas no sentido posterior, uma bola (ponto) no sentido **anterior** (veja a fig. 2).
- **Por cima da articulação de joelho protética:** alinhar duas bolas no sentido anterior, uma bola (ponto) no sentido **posterior** (veja a fig. 3).

- 3) Realizar o alinhamento da prótese.

- 4) **No caso de montagem por cima de uma articulação de joelho protética:** flexionar a articulação de joelho protética e verificar se o adaptador toca na articulação. Se tocar, tomar as medidas apropriadas, por exemplo:
  - Aumentar a distância entre o adaptador e a articulação de joelho protética.
  - Colocar um batente de flexão.

#### Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica (por ex., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Quando é conectado um componente do sistema modular para crianças:** inserir a redução **4X907=1** no encaixe do núcleo de ajuste do adaptador Quickchange.
- 2) **Não usar Loctite durante a prova.**  
**Prova:** enroscar os pinos roscados e apertá-los.  
Sistema modular para crianças: **9 Nm**  
Sistema modular: **10 Nm**
- 3) **Montagem definitiva:** fixar os pinos roscados com Loctite e apertar.  
Sistema modular para crianças: **9 Nm**  
Sistema modular: **pré-apertar 10 Nm**, depois apertar **15 Nm**
- 4) Substituir pinos roscados demasiado salientes ou aparafusados com muita profundidade (consulte a página 31).

#### Ajustar

Com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste é possível ajustar o alinhamento da prótese.

#### Substituir e desmontar

Para manter a posição definida com os pinos roscados: desaparafusar apenas os dois pinos roscados colocados lado a lado e que estão aparafusados mais profundamente.



## 6 Uso

As duas partes do adaptador podem ser separadas depois de desbloqueadas. Após a troca dos componentes protéticos, o adaptador é novamente bloqueado.

- > **Pré-requisito:** o usuário está sentado ou a prótese não está a ser usada.
  - > **Pré-requisito:** as partes do adaptador estão limpas e livres de poeira ou areia.
- 1) Girar o anel de bloqueio para desbloquear o adaptador (veja a fig. 4).
  - 2) Separar as duas partes do adaptador.
  - 3) Remover quaisquer sujidades com um pano seco.
  - 4) Proceder à troca e encaixar o adaptador.
  - 5) **INFORMAÇÃO: Apoio as crianças no bloqueio do adaptador.**  
Girar o anel de bloqueio para bloquear o adaptador (veja a fig. 4).
  - 6) Apertar um pouco mais o anel de bloqueio com a prótese carregada.

## 7 Limpeza

### CUIDADO

#### **Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados**

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Partículas sólidas como poeira ou areia podem obstruir o encaixe e o bloqueio das duas partes do adaptador. Por conseguinte, deve ser dada especial atenção à remoção de poeira e areia durante a limpeza.

#### **Limpar com água**

- 1) Desbloquear o adaptador e desmontar.

- 2) Enxaguar as duas partes do adaptador com água limpa ou limpar com um pano úmido.
- 3) Secar as partes com um pano macio e deixar secar ao ar.

#### **Limpar com ar comprimido**

Para uma limpeza profunda, por exemplo durante um controle da prótese, pode ser utilizado ar comprimido sem óleo.

- ▶ Soprar o adaptador com ar comprimido sem óleo.

## 8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

**AVISO!** Os componentes individuais do adaptador Quickchange desgastam-se de forma diferente, dependendo da frequência e intensidade do uso. Reuna sempre todos os componentes que podem ser conectados para controle.

- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 9 Eliminação

Não descartar o produto com 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.

## 10 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.

### **10.1 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 observân-

cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 10.2 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.

## 11 Dados técnicos

Altura do sistema e altura de montagem juntamente com 4R11=R-3-2		
	Altura do sistema [mm]	Altura de montagem [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (com 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporal máx. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** No caso de uso em uma prótese esportiva, o peso corporal máximo é de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titânio/Aço nobre, inoxidável
Todas as conexões	Aço nobre, inoxidável

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-03-02

- ▶ 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

Met de Quickchange-adapter 4R11 kunt u snel en zonder gereedschap wisselen van prothesecomponenten. De adapter bestaat uit een basis en verschillende aansluitingen die worden gecombineerd en vergrendeld.

### 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.

### Combinatiebeperkingen

- **Combinatie met een draaibare adapter (4R57, 4R57=WR):** monteer de draaibare adapter direct op het prothesekniescharnier.
- **Aansluiten op een afstelkern van het modulaire systeem voor kinderen:** plaats de reductie 4X907=1 in de afstelkernhouder van de Quickchange-adapter.

### Niet compatibele Ottobock componenten

- 2R40=1

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

#### Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 38).

### 2.3 Omgevingscondities

#### Opslag en transport

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

#### Toegestane omgevingsvoorwaarden

**Temperatuurbereik:** -10 °C tot +45 °C

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepop, chloorwater

**Vocht:** onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

**Vaste stoffen:** stof, sporadisch contact met zand

**Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 37).**

#### Niet-toegestane omgevingsvoorwaarden

**Vaste stoffen:** sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

## 2.4 Levensduur

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

**Recreatieve sport:** de levensduur bedraagt maximaal 3 jaar.

**Prestatiesport:** de levensduur bedraagt 1 jaar.

## 3 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 35).
- ▶ 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 passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ 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)

- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.
- ▶ Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

**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	Benaming	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Quickchange - Basis met sluitring	4R11=R-3-2
4	Draadstift	506G3=M8x14

Onderdelen/toebehoren	
Benaming	Referentienummer
Quickchange - Aansluiting: afstelkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Aansluiting: afstelkernhouder	4R11=R-1-1
Quickchange - Aansluiting: schroefdraadaansluiting, modulair systeem	4R11=ST-1-1
Quickchange - Aansluiting: schroefdraadaansluiting, modulair systeem voor kinderen	4R11=ST-2-1
Reductie afstelkernhouder	4X907=1
Draadstift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Draadstift - 14 mm	506G3=M8X14
Draadstift - 16 mm	506G3=M8X16

#### 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.

##### **INFORMATIE**

Let op de opbouw van de prothese voor alle combinaties.

- ▶ Plaats de adapter zo in de prothese dat u de opbouwhoogte goed kunt aanpassen (bijv. dicht bij de prothesekoker).
- ▶ Voer voor elke combinatie van prothesecomponenten de stappen "basisopbouw", "statische opbouw" en "dynamische optimalisatie" uit.

##### **Adapters uitlijnen**

De aansluitingen van de adapter mogen naar keuze proximaal of distaal worden uitgelijnd. De uitlijning van de adapter naar anterior of posterior is afhankelijk van de inbouwhoogte in de prothese. De drie kogels van het sluitmechanisme worden daarbij verschillend uitgelijnd.

- > **Voorwaarde:** de adapter is aangesloten en vergrendeld.
- 1) Lijn de aansluitingen van de adapter proximaal-distaal uit.

2) **INFORMATIE: Een punt op de basis geeft de positie van elke kogel aan.**

Lijn de adapter anterior-posterior uit, afhankelijk van de inbouwhoogte in de prothese:

- **Onder het kniegewricht:** twee kogels posterior uitlijnen, één kogel (punt) **anterior** (zie afb. 2).
- **Boven een prothesekniescharnier:** twee kogels anterior uitlijnen, één kogel (punt) **posterior** (zie afb. 3).

3) Voer de opbouw van de prothese uit.

4) **Bij montage boven een prothesekniescharnier:** buig het prothesekniescharnier en controleer of de adapter het gewricht raakt. Neem bij contact passende maatregelen, zoals:

- De afstand tussen adapter en prothesekniescharnier vergroten.
- Een buigaanslag gebruiken.

### Afstelkern en afstelkernhouder verbinden

De afstelkern wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Wanneer een component van het modulaire systeem voor kinderen wordt aangesloten:** plaats de reductie **4X907=1** in de afstelkernhouder van de Quickchange-adapter.

2) **Gebruik geen Loctite tijdens het passen van de prothese.**

**Passen:** draai de draadstiften erin en haal ze aan.

Modulair systeem voor kinderen: **9 Nm**

Modulair systeem: **10 Nm**

3) **Definitieve montage:** borg de draadstiften met Loctite en haal ze aan.

Modulair systeem voor kinderen: **9 Nm**

Modulair systeem: vooraf aanhalen met **10 Nm**, vervolgens aanhalen met **15 Nm**

4) Vervang draadstiften die te ver uitsteken of er te diep zijn ingeschroefd (zie pagina 36).

### Aanpassen

Met de draadstiften van de afstelkernhouder kan de constructie van de prothese worden aangepast.

### Vervanging en demontage

Om de positie die met de draadstiften is ingesteld te behouden: schroef alleen de twee naast elkaar gelegen draadstiften eruit die er het verst zijn ingeschroefd.

### 6 Gebruik

De twee delen van de adapter kunnen na het ontgrendelen uit elkaar worden getrokken. Na het verwisselen van de prothesecomponenten wordt de adapter weer vergrendeld.

- > **Voorwaarde:** de gebruiker zit of de prothese wordt niet gedragen.
- > **Voorwaarde:** de onderdelen van de adapter zijn schoon en vrij van stof of zand.

1) Draai de sluitring om de adapter te ontgrendelen (zie afb. 4).

2) Trek de twee delen van de adapter uit elkaar.

3) Verwijder eventuele vervuiling met een droge doek.

4) Voer de vervanging uit en steek de adapter in elkaar.

5) **INFORMATIE: Ondersteun kinderen bij het vergrendelen van de adapter.**

Draai de sluitring om de adapter te vergrendelen (zie afb. 4).

6) Haal de sluitring bij een belaste prothese nog iets aan.

### 7 Reiniging

#### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen**

Funcatiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.

- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Vaste stoffen zoals stof of zand kunnen de verbinding en vergrendeling van de twee delen van de adapter belemmeren. Daarom moet tijdens het reinigen extra aandacht worden besteed aan het verwijderen van stof en zand.

### Reinigen met water

- 1) Ontgrendel de adapter en trek deze uit elkaar.
- 2) Spoel de twee delen van de adapter af met schoon water of reinig ze met een vochtige doek.
- 3) Droog de onderdelen af met een zachte doek en laat ze aan de lucht drogen.

### Reinigen met perslucht

Voor een grondige reiniging, bijvoorbeeld tijdens een controle van de prothese, kan olievrije perslucht worden gebruikt.

- ▶ Blaas de adapter uit met olievrije perslucht.

## 8 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.

**LET OP!** De slijtage van de verschillende componenten van de Quick-change-adapter is verschillend, afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik. Neem altijd alle componenten mee die met elkaar kunnen worden verbonden.

- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg 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.

## 10 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.

### 10.1 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 aanbrennen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 10.2 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.

## 11 Technische gegevens

Systeemhoogte en inbouwhoogte samen met 4R11=R-3-2		
	Systeemhoogte [mm]	Inbouwhoogte [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (met 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. lichaamsgewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150

	Gewicht [g]	Max. lichaamsgewicht [kg]
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** bij gebruik in een sportprothese bedraagt het maximale lichaamsgewicht 125 kg

	Materiaal
<b>4R11=R-3-2</b>	Titanium/roestvrij staal, roestvrij
<b>Alle aansluitingen</b>	Edelstaal, roestvrij

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-03-02

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

Quickchange-adaptorn 4R11 möjliggör snabb och enkel växling av de distala proteskomponenterna utan verktyg. Adaptorn består av en bas och olika anslutningar som kopplas samman och låses.

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med kompo-

nenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

### Kombinationsbegränsningar

- **Kombination med en vridadapter (4R57, 4R57=WR):** Montera vridadaptorn direkt på protesknäleden.
- **Anslut till en pyramidkoppling för modulsystem för barn:** Sätt i reduceringen 4X907=1 i pyramidkopplingsöppningen på Quickchange-adaptorn.

### Ej kompatibla Ottobock-komponenter

- 2R40=1

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

#### Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 43).

### 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

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

**Fukt:** nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

**Fasta ämnen:** damm, tillfällig kontakt med sand

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

**Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador** (se sida 42).

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Fasta ämnen:** starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand

**Kemikalier/vätskor:** syror, längre användning i flytande medier

### 2.4 Livslängd

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

**Motionsidrott:** Livslängden är upp till 3 år.

**Tävlingsidrott:** Livslängden är 1 år.

### 3 Allmänna säkerhetsanvisningar



#### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 39).
- ▶ 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).
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ 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)
- ▶ Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- ▶ Beakta eventuellt uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

#### 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

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Quickchange - bas med låsring	4R11=R-3-2
4	Gängstift	506G3=M8x14

Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Quickchange – Anslutning: pyramidkoppling	4R11=P-1-1
Quickchange – Anslutning: pyramidkopplingsöppning	4R11=R-1-1
Quickchange – Anslutning: gängad, modulsystem	4R11=ST-1-1
Quickchange – Anslutning: gängad, modulsystem för barn	4R11=ST-2-1
Reducering för pyramidkopplingsöppning	4X907=1



Reservdelar/tillbehör	
Beteckning	Referensnummer
Gångstift – 12 mm	506G3=M8X12-V
Gångstift – 14 mm	506G3=M8X14
Gångstift – 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Göra klart för användning

### **OBSERVERA**

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **OBSERVERA**

#### 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.

### **INFORMATION**

Observera protesens sammansättning för alla kombinationer.

- ▶ Placera adaptern i protesens så att du kan anpassa höjden på ett bra sätt (t. ex. tätt mot proteshylan).
- ▶ Vid varje kombination av proteskomponenter måste du genomföra stegen "Grundläggande montering", "Statisk montering" och "Dynamisk optimering".

### Rikta in adaptern

Adapters anslutningar kan riktas in proximalt eller distalt. Adapters främre eller bakre orientering beror på inbyggnadshöjden i protesens. De tre kulorna i låsmekanismen riktas därmed in olika.

> **Förutsättning:** Adaptren är ihopsatt och låst.

- 1) Rikta in adapters anslutningar proximalt eller distalt.
- 2) **INFORMATION: En punkt på basen visar positionen för en enstaka kula.**

Rikta in adaptern framåt/bakåt enligt inbyggnadshöjden i protesens:

- **Under knäleden:** Rikta in två kulor bakåt, en kula (punkt) **bakåt** (se bild 2).
  - **Över en protesknäled:** Rikta in två kulor framåt, en kula (punkt) **bakåt** (se bild 3).
- 3) Sätt dit protesens.
  - 4) **Vid montering ovanför en protesknäled** Böj protesknäleden och kontrollera ifall adaptern vidrör leden. Om den vidrör leden, vidta lämpliga åtgärder, exempelvis:
    - Utöka avståndet mellan adaptern och protesknäleden.
    - Sätt i ett flexionsstopp.

### Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gångstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Verktyg som behövs:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Om en komponent i modulsystemet för barn ska anslutas:** Sätt i reduceringen **4X907=1** i pyramidkopplingsöppningen på Quickchange-adaptren.
- 2) **Använd inte Loctite vid utprovning.**  
**Utprovning:** Skruva in gångstiften och dra åt.  
Modulsystem för barn: **9 Nm**  
Modulsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitiv montering:** Säkra gångstiften med Loctite och dra åt.  
Modulsystem för barn: **9 Nm**  
Modulsystem: Fördra till **10 Nm** och dra sedan åt till **15 Nm**
- 4) Byt ut gångstift som sticker ut för mycket eller som är för djupt inskruvad (se sida 40).

## Justera

Det går att anpassa protesens montering med gängstiften vid pyramidkopplingsöppningen.

## Byta och ta isär

För att bibehålla gängstiftens inställda position: Skruva endast ur de gängstift som är djupast iskruvad och som befinner sig bredvid varandra.

## 6 Användning

Adaptorns två delar kan tas isär efter uppläsning. När protesens komponenter har bytts läses adaptorn igen.

- > **Förutsättning:** Användaren sitter eller protesens används inte.
  - > **Förutsättning:** Adaptorns delar är rena och fria från damm och sand.
- 1) Vrid låsringen för att låsa upp adaptorn (se bild 4).
  - 2) Dra isär adaptorns båda delar.
  - 3) Torka av eventuell smuts med en torr trasa.
  - 4) Byt det som ska bytas och sätt ihop adaptorn.
  - 5) **INFORMATION: Hjälp barn att låsa adaptorn.**  
Vrid låsringen för att låsa adaptorn (se bild 4).
  - 6) Dra åt låsringen ytterligare när protesens belastas.

## 7 Rengöring

### OBSERVERA

#### Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesens.

Fasta ämnen som damm eller sand kan göra det svårt att sätta ihop och låsa adaptorns båda delar. Tänk därför särskilt på att ta bort damm och sand vid rengöring.

## Rengöring med vatten

- 1) Lås upp adaptorn och dra isär dess båda delar.
- 2) Spola av adaptorn båda delar med rent vatten eller torka av med en fuktad trasa.
- 3) Torka delarna med en mjuk trasa och låt sedan lufttorka.

## Rengöring med tryckluft

För djupgående rengöring, t.ex. vid kontroll av protesens, kan man använda tryckluft fri från olja.

- ▶ Blås ur protesens tryckluft fri från olja.

## 8 Underhåll

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

**ANVSNING!** Quickchange-adaptorns olika delar nöts i olika takt, beroende på hur ofta och intensivt de används. Ta alltid med alla komponenter som kan kopplas till varandra vid en kontroll.

- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 10 Juridisk information

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

### 10.1 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.

## 10.2 CE-överensstämmelse

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

## 11 Tekniska uppgifter

Systemhöjd och inbyggnadshöjd tillsammans med 4R11=R-3-2		
	Systemhöjd [mm]	Inbyggnadshöjd [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (med 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Vikt [g]	Maximal kroppsvikt [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: vid användning i en idrottsprotes är den maximala kroppsvikten 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/rostfritt stål
Alla anslutningar	Rostfritt stål

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-03-02

- ▶ 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

Quickchange-adapteren 4R11 gør det muligt for patienten at udskifte protese komponenter hurtigt og uden værktøj. Adapteren består af en base og forskellige tilslutninger, som skubbes sammen og låses.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

### Kombinationsbegrænsninger

- **Kombination med en drejeadapter (4R57, 4R57=WR):** Monter drejeadapteren direkte på knæledsprotesen.
- **Forbindelse med en justeringskerne til modulsystemet til børn:** Sæt reducere 4X907=1 ind i holderen til justeringskernen til Quickchange-adapteren.

### Ikke-kompatible Ottobock komponenter

- 2R40=1

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

## 2.2 Anvendelsesområde

### Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 47).

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

### Opbevaring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

### Tilladte omgivelsesbetingelser

**Temperaturområde:** -10 °C til +45 °C

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

**Fugt:** Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

**Faste partikler:** Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

**Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader** (se side 46).

### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

**Faste partikler:** Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand

**Kemikalier/væsker:** Syrer, permanent brug i flydende medier

## 2.4 Levetid

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

**Fritidssport:** Levetiden er maksimalt 3 år.

**Konkurrencesport:** Levetiden er 1 år.

## 3 Generelle sikkerhedsanvisninger



### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 44).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudlukkelse 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 for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ 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)
- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- ▶ Følg de eventuelle informationer om magnetfelter fra fabrikanten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

## 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	Quickchange - Base med lukkering	4R11=R-3-2
4	Gevindstift	506G3=M8x14

Reserve dele/tilbehør	
Betegnelse	Identifikation
Quickchange - tilslutning: Justeringskerne	4R11=P-1-1
Quickchange - tilslutning: holder til justeringskerne	4R11=R-1-1
Quickchange - tilslutning: Gevindtilslutning, modulsystem	4R11=ST-1-1
Quickchange - tilslutning: Gevindtilslutning, børnemodulsystem	4R11=ST-2-1
Reduktion holder til justeringskerne	4X907=1
Gevindstift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gevindstift - 14 mm	506G3=M8X14
Gevindstift - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### FORSIGTIG

#### Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

### INFORMATION

Vær opmærksom på protesens opbygning til alle kombinationer.

- Placer adapteren i protesen, så du kan tilpasse opbygningshøjden godt (f.eks. tæt til protesehysteret).
- Gennemfør trinnene "Grundopbygning", "Statisk opbygning" og "Dynamisk optimering" for hver kombination af protese komponenter.

## Justering af adapter

Tilslutningerne til adapteren kan placeres proksimalt eller distalt, som man vil. Justeringen af adapteren i anterior eller posterior retning afhænger af dens monteringshøjde i protesen. De tre kugler i lukkemekanismen reguleres i den forbindelse forskelligt.

> **Forudsætning:** Adapteren er sat sammen og låst.

- 1) Placer tilslutningerne til adapteren proksimalt-distalt.
- 2) **INFORMATION: Et punkt på basen viser positionen af de enkelte kugler.**

Juster adapteren i anterior eller posterior retning afhængigt af monteringshøjde i protesen:

- **Under knæledet:** Placer to kugler posterior, en kugle (punkt) anterior (se ill. 2).
- **Over en knæledsprotese:** Placer to kugler anterior, en kugle (punkt) posterior (se ill. 3).

- 3) Udfør proteseopbygningen.

- 4) **Ved montering over en knæledsprotese:** Bøj knæledsprotesen, og kontrollér, om adapteren berører leddet. Tag i tilfælde af berøring egnede tiltag i brug, eksempelvis:
- Øg afstanden mellem den nye adapter og knæledsprotesen.
  - Isæt et bøjeanslag.

#### **Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden**

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Når en komponent til modulsystemet til børn forbindes:** Sæt reduceringen **4X907=1** ind i holderen til justeringskernen til Quickchange-adapteren.
- 2) **Anvend ikke Loctite under prøvningen.**  
**Prøvning:** Skru gevindstifterne ind, og spænd dem til.  
Børnmodulsystem: **9 Nm**  
Modulsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitiv montering:** Sikr gevindstifterne med Loctite, og spænd dem til.  
Børnmodulsystem: **9 Nm**  
Modulsystem: Forspænd med **10 Nm**, spænd så med **15 Nm**
- 4) Udskift gevindstifter, der stikker for langt ud eller er skruet for langt ind (se side 45).

#### **Justering**

Holderen til justeringskerner kan tilpasses til protesens opbygning ved hjælp af gevindstifterne.

#### **Udskiftning og demontering**

For at beholde gevindstifternes indstillede position: Skru kun de gevindstifter ud, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

## **6 Anvendelse**

Begge dele af adapteren kan trækkes fra hinanden efter oplåsning. Når protesekomponenterne er blevet udskiftet, låses adapteren igen.

- > **Forudsætning:** Brugeren sidder eller har ikke protesen på.
- > **Forudsætning:** De forskellige dele af adapteren er rene og frie for støv og sand.
- 1) Drej låseringen for at låse adapteren op (se ill. 4).
- 2) Begge dele af adapteren kan trækkes fra hinanden.
- 3) Fjern eventuel snavs med en tør klud.
- 4) Foretag udskiftning, og sæt adapteren sammen.
- 5) **INFORMATION: Hjælp børnene med at låse adapteren.**  
Drej låseringen for at låse adapteren (se ill. 4).
- 6) Spænd lukkeringen lidt efter, mens protesen er under belastning.

## **7 Rengøring**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler**

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

Faste partikler som støv eller sand kan være en hindring for at kunne sætte begge dele af adapteren sammen og låse dem. Derfor skal man ved rengøring være særligt opmærksom på at fjerne støv og sand.

#### **Rengøring med vand**

- 1) Lås adapteren op, og trække den fra hinanden.
- 2) Skyl begge dele af adapteren med enten rent vand, eller rengør den med en fugtig klud.
- 3) Aftør delene med en blød klud, og lad det lufttørre.

## Rengøring med trykluft

For at lave en dybdegående rengøring, for eksempel under en kontrol af protesen, kan der anvendes oliefri trykluft.

- ▶ Blæs adapteren ud med oliefri trykluft.

## 8 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af prote-sekomponenterne efter de første 30 dages brug.

**BEMÆRK!** Den enkelte komponenter af Quickchange-adapteren sli-des forskelligt op afhængigt af, hvor hyppig og intens brugen er. Tag til kontrollen altid alle komponenter med, som kan forbindes med hin-anden.

- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 9 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 10 Juridiske oplysninger

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

### 10.1 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.

## 10.2 CE-overensstemmelse

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

## 11 Tekniske data

Systemhøjde og monteringshøjde sammen med 4R11=R-3-2		
	Systemhøjde [mm]	Monteringshøjde [mm]
<b>4R11=P-1-1</b>	44	44
<b>4R11=R-1-1</b>	91	55
<b>4R11=ST-1-1</b>	62	41
<b>4R11=ST-2-1</b> (med 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Vægt [g]	Maks. kropsvægt [kg]
<b>4R11=R-3-2</b>	220	150
<b>4R11=P-1-1</b>	150	150
<b>4R11=R-1-1</b>	150	150
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Ved anvendelse af en sportsprotese er den maksimale kropsvægt 125 kg

	Materiale
<b>4R11=R-3-2</b>	Titan/rustfrit stål, rustfri
<b>Alle tilslutninger</b>	Rustfrit stål, rustfri

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2023-03-02

- ▶ 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

Quickchange-adapteren 4R11 muliggjør rask, verktøyfri utveksling av protese komponenter. Adapteren består av en sokkel og forskjellige koblinger som plugges sammen og låses.

### 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.

#### Kombinasjonsbegrensninger

- **Kombinasjon med dreieadapter (4R57, 4R57=WR):** Monter dreieadapteren direkte på protese kneledd.
- **Koble til en justeringskjerne i det modulære systemet for barn:** Sett reduksjonen 4X907=1 inn i justeringskjernemottak til Quickchangeadapteren.

#### Ikke kompatible Ottobock komponenter

- 2R40=1

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

#### Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 51).

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

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

#### Tillatte miljøforhold

**Temperaturområde:** -10 °C til +45 °C

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

**Fuktighet:** Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

**Faste stoffer:** støv, av og til kontakt med sand

**Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 51).**

#### Ikke tillatte miljøforhold

**Faste stoffer:** Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand

**Kjemikalier/væsker:** syrer, langvarig bruk i flytende medier

### 2.4 Levetid

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

**Fritidssport:** Levetiden er maksimalt 3 år.

**Toppidrett:** Levetiden er 1 år.



### 3 Generelle sikkerhetsanvisninger



**FORSIKTIG!**

#### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 48).
- ▶ 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).
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ 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)
- ▶ Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- ▶ Følg eventuelle produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

#### 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 støytvikling.

### 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Quickchange - Sokkel med låsering	4R11=R-3-2
4	Settskrue	506G3=M8x14

#### Reservedeler/tilbehør

Betegnelse	Merking
Quickchange - Tilkobling: Justeringskjerner	4R11=P-1-1
Quickchange - Tilkobling: Justeringskjernemottak	4R11=R-1-1
Quickchange - Tilkobling: gjenget tilkobling, modulært system	4R11=ST-1-1
Quickchange - Tilkobling: gjenget tilkobling, barnemodulsystem	4R11=ST-2-1
Reduksjon av justeringskjernemottak	4X907=1
Settskrue - 12 mm	506G3=M8X12-V
Settskrue - 14 mm	506G3=M8X14
Settskrue - 16 mm	506G3=M8X16

### 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.

#### INFORMASJON

Legg merke til konstruksjonen av protesen for alle kombinasjoner.

- ▶ Plasser adapteren i protesen slik at du enkelt kan justere høyden (f. eks. nær protesehylsen).
- ▶ Utfør trinnene "Grunnleggende konstruksjon", "Statisk konstruksjon" og "Dynamisk optimering" for hver kombinasjon av protese-komponenter.

#### Orienterer adapteren

Tilkoblingene til adapteren kan orienteres enten proksimalt eller distalt. Adapterens anterior eller posterior orienteringen avhenger av monteringshøyden i protesen. De tre kulene til låsemekanismen er forskjellig orientert.

> **Forutsetning:** Adapteren er koblet sammen og låst.

- 1) Orienter tilkoblingene til adapteren proksimalt-distal.
- 2) **INFORMASJON: En prikk på basen indikerer posisjonen av hver kule.**  
Orienter adapteren anterior-posterior, avhengig av monteringshøyden i protesen:
  - **Under kneleddet:** Orienter to kuler posterior, en kule (punkt) **anterior** (se fig. 2).
  - **Over et proteseledd:** Orienter to kuler anterior, orienter en kule (punkt) **posterior** (se fig. 3).
- 3) Utfør protesekonstruksjonen.
- 4) **Ved montering over proteseledd:** Bøy proteseledd og kontroller om adapteren berører leddet. I tilfelle kontakt, iverksett passende tiltak, for eksempel:
  - Øk avstanden mellom adapteren og proteseleddet.
  - Sett inn en bøyestopper.

#### Sette sammen justeringskjeerne og justeringskjernemottak

Justeringskjeerne fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Dreiemomentnøkkel (f. eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Hvis en komponent av barnemodulsystemet tilkobles:** Sett reduksjonen **4X907=1** inn i justeringskjernemottaket til Quick-changeadapteren.
- 2) **Ikke bruk Loctite under prøving.**  
**Prøving:** Skru inn og trekk til settskruene.  
Barnemodulsystem: **9 Nm**  
Modulsystem: **10 Nm**
- 3) **Sluttmontering:** Fest og trekk til settskruene med Loctite.  
Barnemodulsystem: **9 Nm**  
Modulsystem: Trekk **10 Nm** forover, tiltrekk deretter **15 Nm**
- 4) Skift ut settskruer som stikker for langt ut eller er skrudd inn for dypt (se side 49).

#### Justere

Settskruene til justeringskjernemottaket kan brukes til å justere proteseoppbygning.

#### Bytte og demontering

For å opprettholde posisjonen som er innstilt med settskruene: Skru kun ut de to settskruene som er skrudd dypest inn og ligger ved siden av hverandre.

#### 6 Bruk

De to delene av adapteren kan trekkes fra hverandre etter opplåsing. Etter bytte av protese-komponenter låses adapteren igjen.

- > **Forutsetning:** Brukeren sitter eller protesen blir ikke brukt.
  - > **Forutsetning:** Delene på adapteren er rene og fri for støv eller sand.
- 1) Vri låseringen for å låse opp adapteren (se fig. 4).
  - 2) Trekk de to delene av adapteren fra hverandre.
  - 3) Fjern eventuelt smuss med en tørr klut.
  - 4) Gjør endringen og koble adapteren sammen.
  - 5) **INFORMASJON: Hjelp barn med å låse adapteren.**  
Vri låseringen for å låse adapteren (se fig. 4).

- 6) Stram låseringen litt når protesen er belastet.

## 7 Rengjøring

### **▲ FORSIKTIG**

#### **Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel**

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Faste stoffer som støv eller sand kan forstyrre sammenkoblingen og låsingen av de to delene av adapteren. Derfor må man være spesielt oppmerksom på å fjerne støv og sand under rengjøring.

#### **Rengjøring med vann**

- 1) Lås opp adapteren og trekk fra hverandre.
- 2) Skyll enten de to delene av adapteren med rent vann eller tørk av dem med en fuktig klut.
- 3) Tørk delene med en myk klut og la dem lufttørke.

#### **Rengjøring med trykkluft**

Oljefri trykkluft kan brukes til dyprengjøring, for eksempel ved sjekk av protesen.

- ▶ Blås ut adapteren med oljefri trykkluft.

## 8 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

**HENVISNING!** De enkelte komponentene til Quickchangeadapteren slites forskjellig, avhengig av bruksfrekvensen og intensiteten. Ved kontrollen skal du alltid ta med alle komponenter som kan kobles til hverandre.

- ▶ Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.

- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 9 Kassering

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

## 10 Juridiske merknader

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

### **10.1 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.

### **10.2 CE-samsvar**

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

## 11 Tekniske data

<b>Systemhøyde og monteringshøyde sammen med 4R11=R-3-2</b>		
	<b>Systemhøyde [mm]</b>	<b>Monteringshøyde [mm]</b>
<b>4R11=P-1-1</b>	44	44
<b>4R11=R-1-1</b>	91	55
<b>4R11=ST-1-1</b>	62	41
<b>4R11=ST-2-1 (med 4X907=1)</b>	62 (64)	41 (43)

	Vekt [g]	Maks. kroppsvekt [kg]
<b>4R11=R-3-2</b>	220	150
<b>4R11=P-1-1</b>	150	150
<b>4R11=R-1-1</b>	150	150
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Ved bruk i en sportsprotese er den maksimale kroppsvekten 125 kg

	Materiale
<b>4R11=R-3-2</b>	Titan/Stål, rustfritt
<b>Alle tilkoblinger</b>	Stål, rustfritt

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-03-02

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä 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 käyttööseen toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Quickchange-adapteri 4R11 mahdollistaa proteesikomponenttien nopean vaihdon ilman työkaluja. Adapteri koostuu alustasta ja eri liittimistä, jotka kytketään ja lukitaan yhteen.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

### Yhdistelmärajoitukset

- **Yhdistelmä kierresovittimeen (4R57, 4R57=WR):** Asenna kierresovitin suoraan proteesin polviniveleeseen.
- **Yhdistelmä lasten modulaarijärjestelmän pyramidiadapterin kanssa: Asenna** vähennyysosa 4X907=1 Quickchange-adapterin naarasadapteriin.

### Yhteensopimattomat Ottobock-komponentit

- 2R40=1

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

#### Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 56).

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

#### Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Lämpötila-alue:** -10 °C ... +45 °C

**Kemikaalit/kosteus:** makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippuaineliuos, kloorivesi

### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Kosteus:** upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilman-  
kosteus: ei rajoituksia

**Kiinteät aineet:** pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

**Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemi-  
kaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimak-  
kaamman kulumisen ja vauriot** (katso sivu 55).

### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kiinteät aineet:** voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talk-  
ki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

**Kemikaalit/kosteus:** hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä  
aineessa

## 2.4 Käyttöikä

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

**Vapaa-ajan urheilu:** Maksimikäyttöikä on 3 vuotta.

**Kilpaurheilu:** Käyttöikä on 1 vuosi.

## 3 Yleiset turvaohjeet



### Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 52).
- ▶ 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. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ 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.)
- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneetikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- ▶ Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneetikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

### 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	Quickchange - alusta lukitusrenkaalla	4R11=R-3-2
4	Kierretappi	506G3=M8x14

### Varaosat/lisävarusteet

Nimi	Koodi
Quickchange - liitäntä: pyramidiadapteri	4R11=P-1-1

Varaosat/lisävarusteet	
Nimi	Koodi
Quickchange - liitäntä: naarasadapteri	4R11=R-1-1
Quickchange - liitäntä: kierrelitäntä, modulaari-järjestelmä	4R11=ST-1-1
Quickchange - liitäntä: kierrelitäntä, lasten modulaarijärjestelmä	4R11=ST-2-1
Vähennyysosa naarasadapteri	4X907=1
Kierretappi - 12 mm	506G3=M8X12-V
Kierretappi - 14 mm	506G3=M8X14
Kierretappi - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### ▲ HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### ▲ HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumiswaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

### TIEDOT

Huomaa proteesin asennus kaikissa yhdistelmissä.

- ▶ Aseta adapteri proteesiin siten, että voit säätää asennuskorkeutta hyvin (esim. lähelle proteesin holkkia).

- ▶ Suorita kunkin proteesikomponenttien yhdistelmän osalta vaiheet "Perusasennus", "Staattinen asennus" ja "Dynaaminen optimointi".

### Adapterin kohdistus

Adapterin liitännät voidaan kohdistaa halutulla tavalla proksimaalisesti tai distaalisesti. Adapterin kohdistus anteriorisesti tai posteriorisesti riippuu sen asennuskorkeudesta proteesiin. Lukitusmekanismin kolme palloa kohdistetaan näissä tapauksissa eri tavalla.

> **Edellytys:** adapteri on kytketty yhteen ja lukittu.

- 1) Kohdista adapterin liitännät proksimaalisesti ja distaalisesti.
- 2) **TIEDOT: Pohjassa oleva piste osoittaa yksittäisen pallon sijainnin.**

Kohdista adapteri anteriorisesti tai posteriorisesti, riippuen sen asennuskorkeudesta proteesiin.

→ **Polvinivelen alapuolella:** kohdista kaksi palloa posteriorisesti ja yksi kuula (piste) **anteriorisesti** (katso Kuva 2).

→ **Proteesin polvinivelen yläpuolella:** kohdista kaksi palloa anteriorisesti ja yksi kuula (piste) **posteriorisesti** (katso Kuva 3).

- 3) Suorita proteesin asennus.
- 4) **Kun suoritat asennuksen proteesin polvinivelen yläpuolelle:** taivuta proteesin polviniveltä ja tarkista, koskettaako adapteri niveltä. Jos se koskettaa niveltä, ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin, esimerkiksi:
  - Suurena adapterin ja proteesin polvinivelen välistä etäisyyttä.
  - Aseta koukistusvaste paikalleen.

### Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (esim. 710D20) Loctite 241 636K13
- 1) **Lasten modulaarijärjestelmän komponenttia yhdistettäessä: Asenna** vähennysosa **4X907=1** Quickchange-adapterin naarasadapteriin.
  - 2) **Älä käytä Loctite-kierrelukitetta päällesovituksen aikana. Päällesovitus:** kierrä kierretapit sisään ja kiristä ne. Lasten modulaarinen järjestelmä: **9 Nm**  
Modulaarinen järjestelmä: **10 Nm**
  - 3) **Lopullinen asennus:** varmista kierretapit Loctite-kierrelukitteella ja kiristä ne. Lasten modulaarinen järjestelmä: **9 Nm**  
Modulaarinen järjestelmä: esikiristä **10 Nm**, kiristä sitten **15 Nm**
  - 4) Vaihda kierretapit, jotka työntyvät liian pitkälle tai jotka on ruuvattu liian syvälle (katso sivu 53).

## Säätö

Naarasadapterin kierretappien avulla voidaan säätää proteesin asennusta.

## Vaihto ja irrotus

Säilyttääksesi kierretappien avulla asetetun asennon: ruuvaa irti vain molemmat syvimpään kiinnikierrety, vierekkäiset kierretapit.

## 6 Käyttö

Adapterin molemmat osat voidaan lukituksen avaamisen jälkeen vetää erilleen. Proteesikomponenttien vaihtamisen jälkeen adapteri lukitaan uudelleen.

- > **Edellytys:** käyttäjä istuu tai proteesia ei käytetä.
- > **Edellytys:** sovittimen osat ovat puhtaat ja vapaat pölystä tai hiekasta.
- 1) Käännä lukitusrengasta adapterin lukituksen avaamiseksi (katso Kuva 4).
  - 2) Vedä adapterin molemmat osat erilleen.
  - 3) Poista mahdollinen lika kuivalla liinalla.
  - 4) Suorita vaihto ja kytke adapteri yhteen.

- 5) **TIEDOT: Auta lapsia adapterin lukitsemisessa.** Käännä lukitusrengasta adapterin lukituksen sulkemiseksi (katso Kuva 4).
- 6) Kiristä lukitusrengasta hieman lisää, kun proteesi on kuormitettu.

## 7 Puhdistus



### Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Kiinteät aineet, kuten pöly tai hiekka, voivat estää adapterin kahden osan liittämisen ja lukitsemisen. Siksi puhdistettaessa on huolehdittava erityisesti pölyn ja hiekan poistamisesta.

### Puhdistus vedellä

- 1) Avaa adapterin lukitus ja vedä adapterin osat erilleen.
- 2) Huuhtelevä adapterin molemmat osat joko puhtaalla vedellä tai puhdistusaineella kostealla pyyhkeellä.
- 3) Kuivaa osat pehmeällä pyyhkeellä ja anna kuivua itsestään.

### Puhdistus paineilmalla

Syväpuhdistukseen, esimerkiksi proteesin tarkistuksen yhteydessä, voidaan käyttää öljytöntä paineilmaa.

- ▶ Puhalla adapteri öljyttömällä paineilmalla.

## 8 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

**HUOMAUTUS!** Quickchange-adapterin yksittäiset komponentit kuluvat eri tavalla käyttöiheydestä ja -intensiteetistä riippuen. Tuo tarkastukseen aina kaikki komponentit, jotka voidaan liittää yhteen.

- ▶ Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kulumisen merkkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 10 Oikeudelliset ohjeet

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 11 Tekniset tiedot

Järjestelmäkorkeus ja asennuskorkeus yhdessä 4R11=R-3-2:n kanssa		
	Järjestelmäkorkeus [mm]	Asennuskorkeus [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Järjestelmäkorkeus ja asennuskorkeus yhdessä 4R11=R-3-2:n kanssa		
	Järjestelmäkorkeus [mm]	Asennuskorkeus [mm]
4R11=ST-2-1 (jossa 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Paino [g]	Suurin ruumiinpaino [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Käytettäessä urheiluproteesissa kehon enimmäispaino on 125 kg

Materiaali	
4R11=R-3-2	Titaani/jaloteräs, ruostumaton
Kaikki liitännät	Ruostumaton teräs

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-03-02

- ▶ 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

Quickchange Adapter 4R11 umożliwia szybką i beznarzędziową wymianę elementów protezy. Adapter składa się z podstawy i różnych złączy, które się podłącza i blokuje.

### 1.2 Możliwości zestawień

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

### Ograniczenia zestawień

- **Zestawienie z adapterem obrotowym (4R57, 4R57=WR):** Zamontować adapter obrotowy bezpośrednio na stawie kolanowym protezy.
- **Łączenie z adapterem piramidowym systemu modułowego dla dzieci:** włożyć redukcję 4X907=1 do uchwyty adaptera piramidowego Quickchange.

### Niekompatybilne komponenty Ottobock

- 2R40=1

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

#### Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 61).

## 2.3 Warunki otoczenia

### Przechowywanie i transport

Zakres temperatur -20 °C do +60 °C, względna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, brak mechanicznych drgań lub uderzeń

### Dopuszczalne warunki otoczenia

**Zakres temperatur:** -10 °C do +45 °C

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

**Wilgoć:** zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

**Materiały stałe:** Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

**Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 60).**

### Niedozwolone warunki otoczenia

**Ciała stałe:** cząstki silnie wiążące ciecze ( np. talk), stały kontakt z piaskiem

**Chemikalia/wilgoć:** kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

## 2.4 Okres użytkowania

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

**Sport rekreacyjny:** maksymalny okres trwałości wynosi 3 lata.

**Sport wyczynowy:** okres trwałości wynosi 1 rok.

## 3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



**UWAGA!**

## Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 57).
- ▶ 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 odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania 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.)
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (n p. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (n p. implantu medycznego).

## Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Quickchange - podstawa z pierścieniem zamykającym	4R11=R-3-2
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

### Części zamienne/akcesoria

Nazwa	Oznaczenie
Złącze Quickchange: adapter piramidowy	4R11=P-1-1
Złącze Quickchange: uchwyt adaptera piramidowego	4R11=R-1-1
Złącze Quickchange: połączenie gwintowane, system modułowy	4R11=ST-1-1
Złącze Quickchange: połączenie gwintowane, system modułowy dla dzieci	4R11=ST-2-1
Redukcja uchwytu adaptera piramidowego	4X907=1
Kolek gwintowany - 12 mm	506G3=M8X12-V
Kolek gwintowany - 14 mm	506G3=M8X14
Kolek gwintowany - 16 mm	506G3=M8X16

## 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.

#### INFORMACJA

Zwróć uwagę na budowę protezy dla wszystkich kombinacji.

- ▶ Umieścić adapter w protezie w taki sposób, aby można było dopasować wysokość konstrukcji ( np. blisko trzonu protezy).
- ▶ Dla każdej kombinacji elementów protezy należy wykonać etapy «Konstrukcja podstawowa», «Konstrukcja statyczna» i «Dynamiczna optymalizacja».

#### Wyrównanie adaptera

Złącza adaptera mogą być ustawione dowolnie w kierunku proksymalnym lub dystalnym. O orientacji adaptera do przodu lub do tyłu decyduje jego wysokość montażowa w protezie. Trzy kule mechanizmu zamykającego są inaczej ustawione.

- > **Warunek:** adapter jest połączony i zablokowany.
- 1) Dopasować złącza adapter w kierunku proksymalnym lub dystalnym.
- 2) **INFORMACJA: Punkt na podstawie wskazuje położenie każdej kuli.**  
Wyregulować adapter do przodu lub do tyłu, w zależności od wysokości montażowej protezy:
  - **Poniżej stawu kolanowego:** dwie kule wyrównać do tyłu, jedną kulę (punkt) **do przodu** (patrz ilustr. 2).
  - **Powyżej stawu kolanowego protezy:** wyrównać dwie kule do przodu, jedną kulę (punkt) **do tyłu** (patrz ilustr. 3).
- 3) Przeprowadzenie montażu protezy.
- 4) **W przypadku montażu powyżej stawu kolanowego protezy:** zgąć staw kolanowy protezy i sprawdzić, czy adapter styka się ze stawem. W przypadku kontaktu należy podjąć odpowiednie środki, takie jak:

- Zwiększyć odległość między adapterem a stawem kolanowym protezy.
- Założyć ogranicznik zgięcia.

#### Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

- > **Wymagane materiały:** klucz dynamometryczny (n. p. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Gdy komponent systemu modułowego dla dzieci jest podłączony:** włożyć redukcję **4X907=1** do uchwytu adaptera piramidowego Quickchange.
- 2) **Nie stosować Loctite podczas przyimiarki.**  
**Przyimiarka:** wkręcić i dokręć gwintowany kolek.  
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**  
System modułowy: **10 Nm**
- 3) **Ostateczny montaż:** zabezpieczyć i dokręcić kołki gwintowane za pomocą Loctite.  
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**  
System modułowy: dokręcić wstępnie **10 Nm**, następnie **15 Nm**
- 4) Wymienić zbyt mocno wystające lub zbyt głęboko wkręcone kołki gwintowane (patrz strona 58).

#### Regulacja

Kolek gwintowany do uchwytu adaptera piramidального pozwala dostosować konstrukcję protezy.

#### Wymiana i demontaż

Aby utrzymać pozycję ustaloną przez kołki gwintowane: Wykręcić tylko dwa najgłębiej wkręczone, sąsiadujące ze sobą, kołki gwintowane.

#### 6 Użytkowanie

Po odblokowaniu adapter może zostać odłączony od siebie. Po wymianie elementów protezy adapter zostaje ponownie zablokowany.

- > **Warunek:** użytkownik siedzi lub proteza nie jest noszona.
- > **Warunek:** części adaptera są czyste i wolne od kurzu lub piasku.
- 1) Obrócić pierścień blokujący, aby odblokować adapter (patrz ilustr. 4).
- 2) Rozciągnąć obie części adaptera od siebie.
- 3) Usunąć ewentualne zabrudzenia suchą szmatką.
- 4) Dokonać zmiany i złączyć adapter.
- 5) **INFORMACJA: Pomóc dzieciom zablokować adapter.**  
Obrócić pierścień blokujący, aby zablokować adapter (patrz ilustr. 4).
- 6) Lekko dokręcić pierścienie zamykające, jeśli proteza jest obciążona.

## 7 Czyszczenie

### PRZESTROGA

#### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących**

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Ciała stałe, takie jak pył lub piasek, mogą utrudniać łączenie się i blokowanie obu części adaptera. Dlatego podczas czyszczenia należy zwrócić szczególną uwagę na usuwanie kurzu i piasku.

#### **Czyszczenie wodą**

- 1) Odblokować adapter i rozsunąć go.
- 2) Obie części adaptera albo splukać czystą wodą, albo wyczyścić wilgotną ściereczką.
- 3) Osuszyć części miękką szmatką i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

#### **Czyszczenie sprężonym powietrzem**

Do głębokiego czyszczenia, np. podczas kontroli protezy, można użyć sprężonego powietrza bezolejowego.

- ▶ Przedmuchać adapter sprężonym powietrzem bezolejowym.

## 8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.

**WSKAZÓWKA!** Każdy komponent adaptera Quickchange zużywa się w różny sposób, w zależności od częstotliwości i intensywności użytkowania. Do kontroli należy zawsze przywieźć ze sobą każdy komponent, które można ze sobą połączyć.

- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi 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.

## 10 Wskazówki prawne

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

### 10.1 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.

## 10.2 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.

## 11 Dane techniczne

Wysokość systemowa i wysokość montażowa wraz z 4R11=R-3-2		
	Wysokość systemowa [mm]	Wysokość montażowa [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (z 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Masa [g]	Maks. masa ciała [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: W przypadku stosowania w protezie sportowej maksymalna masa ciała wynosi 125 kg

	Materiał
4R11=R-3-2	Tytan / stal szlachetna, nierdzewna
Wszystkie złącza	Stal szlachetna, nierdzewna

## 1 Termékleírás

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-03-02

- ▶ 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 hatóságának, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

A Quickchange adapter 4R11 lehetővé teszi a protézisalkatrészek gyors, szerszám nélküli cseréjét. Az adapter egy alapból és különféle csatlakozókból áll, amelyeket összedugnak és reteszelnak.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

### Kombinációs korlátozások

- **Kombinálás forgató adapterrel: (4R57, 4R57=WR):** a forgató adaptert közvetlenül a protézis térdizületre szerelje fel.
- **Csatlakoztatás a moduláris rendszer piramisadapteréhez gyerekek esetében:** a 4X907=1 szűkítőt a Quickchange adapter piramisbefogójába helyezze be.

### Nem kompatibilis Ottobock komponensek

- 2R40=1

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

#### A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 65).

### 2.3 Környezeti feltételek

#### Tárolás és szállítás

Hőmérséklettartomány -20 °C – +60 °C, relatív páratartalom 20 % – 90 %, mechanikus rezgések vagy ütések nélkül

#### Megengedett környezeti feltételek

**Hőmérséklet-tartomány:** -10 °C és +45 °C között

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

**Nedvesség:** bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

**Szilárd anyagok:** por, alkalmankénti érintkezés homokkal

**Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvesség-gel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket** (lásd ezt az oldalt: 64).

#### Nem megengedett környezeti feltételek

**Szilárd anyagok:** erősen nedvszívó szemcsék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal

**Vegyszerek/folyadékok:** savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

## 2.4 Élettartam

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

**Szabadidősport:** a maximális élettartam 3 év.

**Teljesítménysport:** az élettartam 1 év.

## 3 Általános biztonsági utasítások

**⚠ ÓVATOSAN!**

### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 62).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ 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.)

- ▶ Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- ▶ Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

#### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

#### 4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Quickchange – Alap zárógyűrűvel	4R11=R-3-2
4	Hernyócsavar	506G3=M8x14

#### Pótalkatrészek/tartozékok

Megnevezés	Azonosító
Quickchange – Csatlakozó: piramisadapter	4R11=P-1-1
Quickchange – Csatlakozó: piramisbefogó	4R11=R-1-1
Quickchange – Csatlakozó: menetes csatlakozó; moduláris rendszer	4R11=ST-1-1
Quickchange – Csatlakozó: menetes csatlakozó; moduláris rendszer gyerekeknek	4R11=ST-2-1
Piramisbefogó szűkítője	4X907=1
Hernyócsavar - 12 mm	506G3=M8X12-V
Hernyócsavar - 14 mm	506G3=M8X14
Hernyócsavar - 16 mm	506G3=M8X16

#### 5 Használatra kész állapot előállítása

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

##### INFORMÁCIÓ

Minden kombináció esetén vegye figyelembe a protézis felépítését.

- ▶ Úgy helyezze be az adaptert a protézisbe, hogy könnyen testre tudja szabni a szerkezeti magasságot (pl. ∴ szorosan a toknál).
- ▶ A protéziskomponensek mindegyik kombinációjánál hajtsa végre az „Alapfelépítés”, „Statikai felépítés” és „Dinamikus optimalizálás” lépéseket.

#### Adapter igazítása

Az adapter csatlakozói tetszés szerint igazíthatók testhez közeliként vagy testtől távoliként. Az adapter igazítása előre vagy hátra a protézisbeli beszerelési magasságától függ. A zárószerszemet három golyóját ilyenkor különbözőképpen állítják be.

> **Előfeltétel:** Az adaptert összedugták és retesztették.

- 1) Végezze el az adapter csatlakozóinak proximális-disztális igazítását.

2) **INFORMÁCIÓ: Az alapon egy pont jelzi az egyes golyók helyzetét.**

Végezze el az adapter előlő-hátulsó igazítását a protézisbeli beszerelési magasságától függően.

- **A térdízület alatt:** Két golyót igazítson hátra, egy golyót (pont) **előre** (lásd ezt az ábrát: 2).
- **A protézis térdízület felett:** Két golyót előre igazítson, egy golyót (pont) **hátra** (lásd ezt az ábrát: 3).

3) Végezze el a protézis összeszerelését.

4) **Protézis térdízület feletti szerelés esetén:** a protézis térdízületet hajlítsa meg és ellenőrizze, hogy az adapter hozzáér-e az ízülethez. Érintkezés esetén tegyen megfelelő intézkedéseket, pl.:

- Növelje a távolságot az adapter és a protézis térdízület között.
- Helyezzen be hajlítási ütközőt.

**A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése**

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. : 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Ha gyerekeknek való moduláris rendszer egy komponensét csatlakoztatják:** a **4X907=1** szűkítőt helyezze a Quickchange adapter piramisbefogójába.

2) **A felpróbálás során ne alkalmazzon Loctite-ot.**

**Felpróbálás:** csavarozza be és húzza meg a hernyócsavarokat.

Moduláris rendszer gyerekeknek: **9 Nm**

Moduláris rendszer: **10 Nm**

3) **Végyszerelés:** a hernyócsavarokat Loctite-tal rögzítse és húzza meg.

Moduláris rendszer gyerekeknek: **9 Nm**

Moduláris rendszer: előhúzni **10 Nm-rel**, aztán meghúzni **15 Nm-rel**

4) Cserélje ki a túl kiálló vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat (lásd ezt az oldalt: 63).

**Beállítás**

A piramisbefogó hernyócsavarjaival szabható testre a protézis felépítése.

**Csere és szétszerelés**

A hernyócsavarokkal beállított pozíció megtartásához: csak a két legmélyebbre becsavart, egymás melletti hernyócsavart csavarja ki.

**6 Használat**

Az adapter két része a kioldást követően szétválasztható. A protézis-komponensek cseréjét követően ismét reteszelve az adaptert.

- > **Előfeltétel:** a felhasználó ül vagy nem viseli a protézist.
- > **Előfeltétel:** az adapter részei tiszták, és portól vagy homoktól mentesek.

1) Az adapter kireteszeléséhez forgassa el a zárógyűrűt. (lásd ezt az ábrát: 4).

2) Válassza szét az adapter két részét.

3) Az esetleges szennyeződésekét száraz kendővel távolítsa el.

4) Végezze el a cserét és dugja össze az adaptert.

5) **INFORMÁCIÓ: Segítsen a gyermekeknek az adapter reteszelésében.**

Az adapter reteszeléséhez fordítsa el a zárógyűrűt (lásd ezt az ábrát: 4).

6) A zárógyűrűt terhelt protézis esetén még kicsit után kell húzni.

**7 Tisztítás**

**⚠ VIGYÁZAT**

**Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata**

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.



A szilárd anyagok, mint a por vagy a homok akadályozhatják az adapter két részének összedugását és reteszelését. Ezért a tisztításnál különösen ügyelni kell a por és a homok eltávolítására.

### Tisztítás vízzel

- 1) Az adaptert reteszelje ki és válassza szét.
- 2) Az adapter két részét tiszta vízzel öblítse le vagy nedves kendővel tisztítsa meg.
- 3) A részeket puha kendővel törölje szárazra és hagyja a levegőn megszáradni.

### Tisztítás sűrített levegővel

A mélyreható tisztításhoz, pl. a protézis ellenőrzése során, olajmentes sűrített levegő használható.

- ▶ Fújja ki az adaptert olajmentes sűrített levegővel.

## 8 Karbantartás

- ▶ A protézisalkonponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

**TUDNIVALÓ!** A Quickchange adapter egyes komponensei különböző mértékben használódnak el a használat gyakoriságától és intenzitásától függően. Az ellenőrzésre hozza magával az összes egymáshoz csatlakoztatható komponenst.

- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

## 9 Ártalmatlanítás

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

## 10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 10.2 CE-megfelelőség

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

## 11 Műszaki adatok

Rendszermagasság és beszerelési magasság a 4R11=R-3-2 termékkel együtt		
	Rendszermagasság [mm]	Beszerelési magasság [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (a 4X907=1 termékkel)	62 (64)	41 (43)

	Súly [g]	Legnagyobb testsúly [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** sportprotézis-ben használva a legnagyobb testsúly 125 kg

	<b>Anyag</b>
<b>4R11=R-3-2</b>	Titán/nemesacél; rozsdamentes
<b>Minden csatlakozó</b>	Nemesacél, rozsdamentes

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-03-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete 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

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rychlou výměnu komponentů protézy bez použití nářadí. Adaptér se skládá ze základny a různých druhů připojení, která se vzájemně do sebe zasunou a zamknou.

### 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.

#### Omezení kombinace

- **Kombinace s otočným adaptérem (4R57, 4R57=WR):** Namontujte otočný adaptér přímo na protézový kolenní kloub.

- **Spojení s adjustační pyramidou modulárního systému pro děti: Do adjustačního jádra adaptéru Quickchange nasadte redukci 4X907=1.**

#### Nekompatibilní komponenty Ottobock

- 2R40=1

## 2 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

#### Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 70).

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, bez mechanických vibrací nebo rázů

#### Přípustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C

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

**Vlhkost:** Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

**Pevné látky:** prach, příležitostný kontakt s pískem

**Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám** (viz též strana 69).

### Nepřípustné okolní podmínky

**Pevné látky:** silně hygroskopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem

**Chemikálie/kapaliny:** kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

### 2.4 Provozní životnost

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

**Rekreační sport:** Provozní životnost je maximálně 3 roky.

**Výkonnostní sport:** Provozní životnost je 1 rok.

## 3 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR!**

### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 66).
- ▶ 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 pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ 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)
- ▶ Udržujte produkt v bezpečné vzdálenosti od přístrojů a předmětů citlivě reagujících na magnetická pole (např. kardiostimulátory, elektronické přístroje, magnetické karty). Magnety v produktu mohou ovlivňovat nebo poškodit jiné přístroje nebo předměty.
- ▶ Dodržujte případné instrukce výrobce (např. lékařského implantátu) ohledně magnetických polí.

### 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	Označení
1	Návod k použití	–
1	Quickchange - základna se zamkykacím kroužkem	4R11=R-3-2
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

### Náhradní díly/příslušenství

Název	Označení
Quickchange - připojení: adjustační pyramida	4R11=P-1-1
Quickchange - připojení: adjustační jádro	4R11=R-1-1
Quickchange - připojení: závitové připojení, modulární systém	4R11=ST-1-1
Quickchange - připojení: závitové připojení, modulární systém pro děti	4R11=ST-2-1
Redukce adjustačního jádra	4X907=1
Stavěcí šroub - 12 mm	506G3=M8X12-V

Náhradní díly/příslušenství	
Název	Označení
Stavěcí šroub - 14 mm	506G3=M8X14
Stavěcí šroub - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Příprava k použití

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ 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 délků šroubů a zajištění šroubů.

### INFORMACE

U všech kombinací dodržujte doporučení pro stavbu protézy.

- ▶ Umístěte adaptér do protézy tak, aby bylo možné dobře přizpůsobit stavební výšku (např. těsně k pahýlovému lůžku).
- ▶ U každé kombinace protézových komponentů postupujte podle předepsaných kroků "Základní stavba", "Statická stavba" a "Dynamická optimalizace".

## Vyrovnání adaptéru

Připojení adaptéru se smí vyrovnávat proximálně nebo distálně libovolně. Vyrovnání adaptéru anteriorně nebo posteriorně je závislé na jeho stavební výšce v protéze. Přitom se tři kuličky zamykacího mechanismu orientují různě.

> **Předpoklad:** Adaptér je připojený a zamčený.

- 1) Vyrovnajte připojení adaptéru proximálně-distálně.
- 2) **INFORMACE: Tečka na základně ukazuje polohu jednotlivých kuliček.**

Vyrovnajte adaptér v anteriorně-posteriorním směru podle stavební výšky v dané protéze:

- **Pod kolenním kloubem:** Vyrovnajte dvě kuličky posteriorně, jednu kuličku (tečku) **anteriorně** (viz obr. 2).
- **Nad protézovým kolenním kloubem:** Vyrovnajte dvě kuličky anteriorně, jednu kuličku (tečku) **posteriorně** (viz obr. 3).

- 3) Proveďte stavbu protézy.
- 4) **Při montáži nad protézovým kolenním kloubem:** Ohněte protézový kolenní kloub a vyzkoušejte, zda se adaptér dotkne kloubu. Pokud se dotýká, učiňte vhodná opatření, například:
  - Zvětšete vzdálenost mezi adaptérem a protézovým kolenním kloubem.
  - Nasaďte flekční doraz.

## Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Požadovaný materiál:** momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Pokud se připojuje nějaký komponent modulárního systému pro děti: Do adjustačního jádra adaptéru Quickchange nasaďte redukci 4X907=1.**
- 2) **Během zkoušky nepoužívejte Loctite.**  
**Zkouška:** Zašroubujte stavěcí šrouby a utáhněte.  
Modulární systém pro děti: **9 Nm**  
Modulární systém: **10 Nm**
- 3) **Definitivní montáž:** Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem a utáhněte je.  
Modulární systém pro děti: **9 Nm**  
Modulární systém: předběžně utáhněte pomocí **10 Nm**, poté utáhněte pomocí **15 Nm**

- 4) Příliš vyčnívající nebo příliš hluboko zašroubované stavěcí šrouby vyměňte (viz též strana 67).

## Seřízení

Stavbu protézy lze seřídít pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

## Výměna a demontáž

Pro zachování polohy nastavené pomocí stavěcích šroubů: Vyšroubujte pouze oba nejnižší zašroubované, vedle sebe ležící stavěcí šrouby.

## 6 Použití

Obě části adaptéru lze po odemčení ze sebe vytáhnout. Po výměně protézových komponentů se adaptér opět zamkne.

- > **Předpoklad:** Uživatel sedí nebo nemá protézu nasazenou.
  - > **Předpoklad:** Jednotlivé části adaptéru jsou čisté a zbavené prachu nebo písku.
- 1) Pro odemčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 4).
  - 2) Vytáhněte ze sebe obě části adaptéru.
  - 3) Odstraňte případné nečistoty čistým hadrem.
  - 4) Provedte výměnu a adaptér zasuňte do sebe.
  - 5) **INFORMACE: Pomozte dětem se zamčením adaptéru.**  
Pro zamčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 4).
  - 6) Při zatížené protéze zamykací kroužek ještě trochu dotáhněte.

## 7 Čištění

### POZOR

#### **Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků**

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Pevné částice jako prach nebo písek mohou bránit při vzájemném zasouvání a zamykání obou částí adaptéru. Proto je při čištění nutné dbát zejména na odstranění prachu a písku.

## Čištění vodou

- 1) Odemkněte adaptér a odtáhněte jeho části ze sebe.
- 2) Obě části adaptéru buď opláchněte čistou vodou nebo vyčistěte vlhkým hadrem.
- 3) Vysušte díly měkkým hadrem nebo je nechte usušit na vzduchu.

## Čištění stlačeným vzduchem

Pro důkladnější vyčištění, např. během kontroly protézy, lze použít stlačený vzduch bez příměsi oleje.

- ▶ Vyfoukejte adaptér stlačeným vzduchem bez příměsi oleje.

## 8 Údržba

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

**UPOZORNĚNÍ!** Jednotlivé komponenty adaptéru Quickchange se opotřebovávají různě podle toho, jak často a intenzivně se používají. Ke kontrole s sebou vždy přineste všechny komponenty, které lze vzájemně pospojovat.

- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 9 Likvidace

Nelikvidujte produkt 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.

## 10 Právní ustanovení

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

## 10.1 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.

## 10.2 CE shoda

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

## 11 Technické údaje

Systémová výška a stavební výška společně s 4R11=R-3-2		
	Systémová výška [mm]	Stavební výška [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Hmotnost [g]	Max. tělesná hmotnost [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Při používání ve sportovní protéze je maximální tělesná hmotnost 125 kg

	Materiál
4R11=R-3-2	Titan / ušlechtilá ocel, nerez

	Materiál
Všechna připojení	Ušlechtilá ocel, nerez

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-03-02

- ▶ 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

Adaptorul Quickchange 4R11 permite o schimbare rapidă și fără unelte a componentelor protetice. Adaptorul este alcătuit dintr-o bază și diferiți conectori care sunt conectați și blocați împreună.

### 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.

### Limitări ale combinațiilor

- **Combi-nația cu un adaptor rotativ (4R57, 4R57=WR):** Montați adaptorul rotativ direct pe articulația protetică a genunchiului.

- **Conectarea cu un nucleu de ajustare a sistemului modular pentru copii:** Introduceți reductorul 4X907=1 în nucleul de ajustare al adaptorului Quickchange.

#### Componente Ottobock care nu sunt compatibile

- 2R40=1

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

#### Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 74).

### 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:** de la -10 °C până la +45 °C

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

**Umiditate:** imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

**Substanțe solide:** praf, contact ocazional cu nisip

**Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările** (vezi pagina 74).

#### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe solide:** particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip

**Substanțe chimice/lichide:** acizi, folosire de durată în medii lichide

### 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.

**Sport în timpul liber:** Durata de viață funcțională maximă este de 3 ani.

**Sport de performanță:** durata de viață funcțională este de 1 an.

## 3 Indicații generale de siguranță



### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 71).
- ▶ 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).
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a 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).
- ▶ Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- ▶ Respectați eventualele specificații ale producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

#### 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 zgomote.

#### 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Quickchange - Bază cu inel de blocare	4R11=R-3-2
4	Știft filetat	506G3=M8x14

Piese de schimb/accesorii	
Denumire	Cod
Quickchange - conexiune: nucleu de ajustare	4R11=P-1-1
Quickchange - conexiune: Locaș nucleu de ajustare	4R11=R-1-1
Quickchange - conexiune: Conexiune filetată, sistem modular	4R11=ST-1-1

Piese de schimb/accesorii	
Denumire	Cod
Quickchange - conexiune: Conexiune filetată, sistem modular pentru copii	4R11=ST-2-1
Reductor locaș pentru nucleul de ajustare	4X907=1
Știft filetat - 12 mm	506G3=M8X12-V
Știft filetat - 14 mm	506G3=M8X14
Știft filetat - 16 mm	506G3=M8X16

#### 5 Realizarea capacității de utilizare

##### ⚠ ATENȚIE

##### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

##### ⚠ ATENȚIE

##### 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.

##### INFORMAȚIE

Respectați construcția protezei pentru toate combinațiile.

- ▶ Așezați adaptorul în proteză astfel încât să puteți regla bine înălțimea pilonului (de ex. aproape de tija protezei).
- ▶ Pentru fiecare combinație de componente protetice, efectuați etapele „Configurarea de bază”, „Configurarea statică” și „Optimizarea dinamică”.



## Alinierea adaptorului

Conexiunile adaptorului pot fi orientate proximal sau distal, după cum se dorește. Orientarea anterioară sau posterioară a adaptorului depinde de înălțimea de montare a acestuia în proteză. Cele trei bile ale mecanismului de blocare sunt alinate diferit.

> **Condiție prealabilă:** Adaptorul este conectat și blocat.

1) Aliniați conexiunile adaptorului proximal-distal.

2) **INFORMAȚIE: Un punct pe bază indică poziția bilei individuale.**

Orientați adaptorul anterior-posterior, în funcție de înălțimea de montare în proteză:

→ **Sub articulația genunchiului:** Aliniați două bile în partea posterioară, o bilă (punct) **anterior** (vezi fig. 2).

→ **Deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Aliniați două bile în partea anterioară, o bilă (punct) **posterior** (vezi fig. 3).

3) Efectuați structura protezei.

4) **La montarea deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Îndoțiți articulația protetică a genunchiului și verificați dacă adaptorul atinge articulația. În caz de contact, luați măsuri adecvate, de exemplu:

→ Creșteți distanța dintre adaptor și articulația protetică a genunchiului.

→ Introduceți un opritor de îndoire.

## Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Atunci când o componentă a sistemului modular pentru copii este conectată:** Introduceți reductorul **4X907=1** în locașul pentru nucleul de ajustare al adaptorului Quickchange.

2) **Nu utilizați Loctite în timpul montării.**

**Montarea:** Înșurubați și strângeți șuruburile de fixare.

Sistem modular pentru copii: **9 Nm**

Sistem modular: **10 Nm**

3) **Montaj definitiv:** Fixați și strângeți șuruburile de fixare cu Loctite.

Sistem modular pentru copii: **9 Nm**

Sistem modular: Preferință **10 Nm**, apoi trageți **15 Nm**

4) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în afară sau sunt înșurubate prea adânc (vezi pagina 72).

## Ajustare

Șuruburile de reglare ale locașului nucleului de ajustare pot fi utilizate pentru a regla structura protezei.

## Schimbați și demontați

Pentru a menține poziția setată cu ajutorul șuruburilor de reglare: deșurubați numai cele două știfturi filetate care sunt înșurubate cel mai adânc și care se află unul lângă celălalt.

## 6 Utilizarea

Cele două părți ale adaptorului pot fi trase separat după deblocare. După schimbarea componentelor protetice, adaptorul este blocat din nou.

> **Condiție prealabilă:** Utilizatorul este așezat sau proteza nu este purtată.

> **Condiție prealabilă:** Părțile adaptorului sunt curate și lipsite de praf sau nisip.

1) Rotiți inelul de blocare pentru a debloca adaptorul (vezi fig. 4).

2) Despărțiți cele două părți ale adaptorului.

3) Îndepărtați orice murdărie cu o cârpă uscată.

4) Efectuați schimbarea și conectați adaptorul împreună.

5) **INFORMAȚIE: Ajutați copiii să blocheze adaptorul.**

Rotiți inelul de blocare pentru a bloca adaptorul în poziție (vezi fig. 4).

- 6) Strângeți inelul de blocare puțin mai mult atunci când proteza este încărcată.

## 7 Curățare

### ⚠ ATENȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Materialele solide, cum ar fi praful sau nisipul, pot obstrucționa îmbinarea și blocarea celor două părți ale adaptorului. Prin urmare, trebuie să se acorde o atenție deosebită îndepărtării prafului și nisipului în timpul curățării.

#### Curățarea cu apă

- 1) Deblocați adaptorul și desfaceți-l.
- 2) Clătiți cele două părți ale adaptorului cu apă curată sau curățați-le cu o cârpă umedă.
- 3) Uscați piesele cu o cârpă moale și lăsați-le să se usuce la aer.

#### Curățați cu aer comprimat

Pentru o curățare în profunzime, de exemplu în timpul unei verificări a protezei, se poate utiliza aer comprimat fără ulei.

- ▶ Suflați adaptorul cu aer comprimat fără ulei.

## 8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.

**INDICAȚIE!** Componentele individuale ale adaptorului Quickchange se uzează diferit în funcție de frecvența și intensitatea utilizării. Aduceți

întotdeauna toate componentele care pot fi conectate împreună pentru verificare.

- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 9 Eliminarea ca deșeu

Nu eliminați produsul 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.

## 10 Informații juridice

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Date tehnice

Înălțimea sistemului și înălțimea de montare împreună cu 4R11=R-3-2		
	Înălțimea sistemului [mm]	Înălțimea de montare [mm]
4R11=P-1-1	44	44

Înălțimea sistemului și înălțimea de montare împreună cu 4R11=R-3-2		
	Înălțimea sistemului [mm]	Înălțimea de montare [mm]
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (cu 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Greutate [g]	Greutatea corporală max. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Atunci când se utilizează într-o proteză sportivă, greutatea maximă a corpului este de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/oțel inoxidabil, fără rosturi
Toate conexiunile	Oțel aliat, inoxidabil

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-03-02

- ▶ Pažljivo pročitaite 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

Adapter Quickchange 4R11 omogućuje brzu izmjenu komponenata proteze bez upotrebe alata. Adapter se sastoji od osnove i različitih priključaka koji se sastavljaju i zaključavaju.

### 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.

### Ograničenja kombiniranja

- **Kombinacija s okretnim adapterom (4R57, 4R57=WR):** Montirajte okretni adapter izravno na protetski zglobo koljena.
- **Povezivanje s jezgrom za podešavanje modularnog sustava za djecu:** Umetnite redukciju 4X907=1 u prihvat jezgre za podešavanje adaptera Quickchange.

### Nekompatibilne komponente proizvođača Ottobock

- 2R40=1

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

#### Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 79).

## 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

**Raspon temperature:** -10 °C do +45 °C

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

**Vlaga:** uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

**Krute tvari:** prašina, povremeni kontakt s pijeskom

**Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja** (vidi stranicu 78).

### Nedopušteni uvjeti okoline

**Krute tvari:** čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

**Kemikalije/tekućine:** kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

## 2.4 Vijek trajanja

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

**Sportska rekreacija:** vijek trajanja iznosi maksimalno 3 godine.

**Profesionalni sport:** vijek trajanja iznosi 1 godinu.

## 3 Opće sigurnosne napomene



**Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda**

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 75).
- ▶ 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).
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja 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)
- ▶ Proizvod držite podalje od uređaja i predmeta koji osjetljivo reagiraju na magnetska polja (npr. srčanih elektrostimulatora, elektroničkih uređaja, magnetskih kartica). Magneti u proizvodu mogu utjecati na druge uređaje i predmete ili ih oštetiti.
- ▶ Pridržavajte se eventualnih proizvođačevih napomena o magnetskim poljima (npr. medicinskog implantata).

## 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	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	Quickchange – osnova s prstevnom zatičnom zavijanjem	4R11=R-3-2
4	zatični vijak	506G3=M8x14

#### Zamjenski dijelovi / pribor

Naziv	Oznaka
Priključak Quickchange: jezgra za podešavanje	4R11=P-1-1
Priključak Quickchange: prihvata jezgre za podešavanje	4R11=R-1-1
Priključak Quickchange: navojni priključak, modularni sustav	4R11=ST-1-1
Priključak Quickchange: navojni priključak, modularni sustav za djecu	4R11=ST-2-1
Redukcija prihvaća jezgre za podešavanje	4X907=1
Zatični vijak - 12 mm	506G3=M8X12-V
Zatični vijak - 14 mm	506G3=M8X14
Zatični vijak - 16 mm	506G3=M8X16

## 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 zatezних momenata.

► Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

### **INFORMACIJA**

Obratite pozornost na instalaciju proteze za sve kombinacije.

► Smjestite adapter u protezu tako da dobro možete prilagoditi visinu ugradnje (npr. tik uz držač proteze).

► Za svaku kombinaciju komponenta proteze provedite korake „Osnovna instalacija“, „Statička instalacija“ i „Dinamička instalacija“.

### Centriranje adaptera

Priključci adaptera smiju se proizvoljno centrirati proksimalno ili distalno. Centriranje adaptera anteriorno ili posteriorno ovisi o visini ugradnje proteze. Pritom se tri kugle mehanizma za zaključavanje centriraju različito.

> **Preduvjet:** adapter je sastavljen i zaključan.

1) Centrirajte priključke adaptera proksimalno-distalno.

2) **INFORMACIJA: Točka na osnovi prikazuje položaj pojedinih kugli.**

Centrirajte adapter anteriorno-posteriorno, ovisno o visini ugradnje u protezi:

→ **Ispod zgloba koljena:** centrirajte dvije kugle posteriorno, jednu kuglu (točka) **anteriorno** (vidi sl. 2).

→ **Iznad protetskog zgloba koljena:** centrirajte dvije kugle anteriorno, jednu kuglu (točka) **posteriorno** (vidi sl. 3).

3) Provedite montažu proteze.

4) **U slučaju montaže iznad protetskog zgloba koljena:** savijte protetski zglob koljena i provjerite dodiruje li adapter zglob. Pri dodiru provedite prikladnu mjeru, na primjer:

→ Povećajte razmak između adaptera i protetskog zgloba koljena.

→ Umetnite graničnik savijanja.

### Spajanje jezgre za namještanje i prihvaća jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvaća jezgre za namještanje.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Ako se spaja komponenta modularnog sustava za djecu:** umetnite redukciju **4X907=1** prihvat jezgre za podešavanje adaptera Quickchange.
  - 2) **Tijekom isprobavanja ne upotrebljavajte Loctite.**  
**Isprobavanje:** okretanjem umetnite zatične vijke i pritegnite ih. Modularni sustav za djecu: **9 Nm**  
Modularni sustav: **10 Nm**
  - 3) **Definitivna montaža:** osigurajte i pritegnite zatične vijke s pomoću Loctitea.  
Modularni sustav za djecu: **9 Nm**  
Modularni sustav: povucite **10 Nm**, zatim pritegnite **15 Nm**
  - 4) Zamijenite zatične vijke koji previše strše ili su preduboko zavrnuti (vidi stranicu 76).

#### Fino namještanje

S pomoću zatičnih vijaka prihvata jezgre za podešavanje može se prilagoditi montaža proteze.

#### Zamjena i demontaža

Da bi se zadržao položaj postavljen zatičnim vijcima: samo odvrnite zatične vijke koji su najdublje zavrnuti i nalaze se jedan pored drugoga.

#### 6 Uporaba

Dva dijela adaptera mogu se razdvojiti nakon zaključavanja. Nakon zamjene protetskih komponenta adapter se ponovno zaključava.

- > **Preduvjet:** korisnik sjedi ili se proteza ne nosi.
- > **Preduvjeti:** dijelovi adaptera su čisti i na njima nema prašine ni pijeska.
- 1) Okrenite prsten za zaključavanje da biste otključali adapter (vidi sl. 4).
  - 2) Razdvojite dva dijela adaptera.
  - 3) Suhom krpom uklonite eventualna zaprljanja.
  - 4) Provedite zamjenu i sastavite adapter.

- 5) **INFORMACIJA: Podržite djecu pri zaključavanju adaptera.** Okrenite prsten za zaključavanje da biste zaključali adapter (vidi sl. 4).
- 6) Pri opterećenoj protezi još malo pritegnite prsten za zaključavanje.

#### 7 Čišćenje

##### OPREZ

##### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničena funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Krute tvari kao prašina ili pijesak mogu spriječiti sastavljanje ili zaključavanje dvaju dijelova adaptera. Zato je pri čišćenju potrebno posebno voditi brigu o uklanjanju prašine i pijeska.

##### Čišćenje s pomoću vode

- 1) Otključajte i razdvojite adapter.
- 2) Isperite dva dijela adaptera čistom vodom ili vlažnom krpom.
- 3) Osušite dijelove mekanom krpom i ostavite ih da se osuše na zraku.

##### Čišćenje stlačenim zrakom

Za dubinsko čišćenje, primjerice tijekom provjere proteze, može se upotrijebiti stlačen zrak bez ulja.

- ▶ Ispušite adapter stlačenim zrakom bez ulja.

#### 8 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.

**NAPOMENA!** Pojedine komponente adaptera Quickchange različito se troše, ovisno o učestalosti i intenzitetu upotrebe. Na kontrolu uvijek donesite sve komponente koje se mogu sastaviti.

- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

## 10 Pravne napomene

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Tehnički podatci

Visina sustava i visina ugradnje zajedno s 4R11=R-3-2		
	Visina sustava [mm]	Visina ugradnje [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Težina [g]	Maks. tjelesna težina [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** pri upotrebi u sportskoj protezi maksimalna tjelesna težina iznosi 125 kg

	Materijal
4R11=R-3-2	Titanij / oplemenjeni čelik, nehrđajući
Svi priključci	Nehrdajući oplemenjeni čelik

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-03-02

- ▶ 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 Quickchange 4R11 omogoča hitro zamenjavo proteznih komponent brez orodja. Adapter sestavljajo osnova in različni priključki, ki se jih spoji in zaklene.

## 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.

### Omejitve kombinacij

- **Kombinacija z vrtljivim adapterjem (4R57, 4R57=WR):** Vrtljivi adapter montirajte neposredno na protezni kolenski sklep.
- **Povezovanje z nastavitvenim jedrom modularnega sistema za otroke:** Skrajšani del 4X907=1 vstavite v odprtino nastavitvenega jedra adapterja Quickchange.

### Nezdružljive komponente Ottobock

- 2R40=1

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

#### Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 83).

### 2.3 Pogoji okolice

#### Skladiščenje in transport

Temperaturni razpon od -20 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga od 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

#### Primerni pogoji okolice

**Temperaturni razpon:** od -10 °C do +45 °C

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

**Vlaga:** potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev

**Trdnine:** prah, občasni stik s peskom

#### Primerni pogoji okolice

**Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo** (glej stran 82).

#### Neprimerni pogoji okolice

**Trdnine:** delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom

**Kemikalije/tekočine:** kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

## 2.4 Življenjska doba

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

**Rekreacijski šport:** najdaljša življenjska doba znaša 3 leta.

**Profesionalni šport:** življenjska doba znaša 1 leto.

## 3 Splošni varnostni napotki



### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 80).
- ▶ 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 pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na 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)
- ▶ Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljiva na magnetna polja (npr. srčnim spodbujevalnikom, elektronskim napravam, magnetnim karticam). Magneti v izdelku lahko vplivajo na delovanje drugih naprav in predmetov ali jih lahko poškodujejo.
- ▶ Upoštevajte morebitna navodila proizvajalca glede magnetnih polj (npr. medicinskega vsadka).

#### 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	Quickchange – osnova z varovalnim obročkom	4R11=R-3-2
4	Navojni zatič	506G3=M8x14

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Quickchange – priključek: nastavitveno jedro	4R11=P-1-1
Quickchange – priključek: držalo nastavitvenega jedra	4R11=R-1-1
Quickchange – priključek: navojni priključek, modularni sistem	4R11=ST-1-1
Quickchange – priključek: navojni priključek, otroški modularni sistem	4R11=ST-2-1
Skrajšani del za držalo nastavitvenega jedra	4X907=1
Navojni zatič – 12 mm	506G3=M8X12-V
Navojni zatič – 14 mm	506G3=M8X14

Nadomestni deli/dodatki	
Naziv	Oznaka
Navojni zatič – 16 mm	506G3=M8X16

#### 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.

##### INFORMACIJA

Pri vseh kombinacijah upoštevajte konstrukcijo proteze.

- ▶ Adapter postavite v protezo tako, da lahko brez težav prilagajate višino konstrukcije (npr. tesno ob ležišču proteze).
- ▶ Za vsako kombinacijo proteznih komponent izvedite korake »Osnovna konstrukcija«, »Statična konstrukcija« in »Dinamična optimizacija«.

#### Poravnava adapterja

Priključke adapterja je mogoče poljubno poravnati proksimalno ali distalno. Anteriorna ali posteriorna poravnava adapterja je odvisna od njegove vgradne višine na protezi. Tri kroglice zaklepne mehanizma so pri tem različno poravnane.

> **Pogoj:** Adapter je spojen in zaklenjen.

- 1) Priključke adapterja poravnajte proksimalno-distalno.

2) **INFORMACIJA: Točka na osnovi kaže položaj posamezne kroglice.**

Adapter poravnajte anteriorno-posteriorno, odvisno od vgradne višine na protezi:

- **Pod kolenskim sklepom:** dve kroglici poravnajte posteriorno, eno kroglico (točka) **anteriorno** (glej sliko 2).
- **Nad proteznim kolenskim sklepom:** dve kroglici poravnajte anteriorno, eno kroglico (točka) **posteriorno** (glej sliko 3).

3) Sestavite protezo.

4) **Pri montaži nad proteznim kolenskim sklepom:** upognite protezni kolenski sklep in preverite, ali se adapter dotika sklepa. V primeru stika sprejmite ustrezne ukrepe, npr.:

- Povečajte razdaljo med adapterjem in proteznim kolenskim sklepom.
- Vstavite prislon za upogibanje.

**Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra**

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Pri priključitvi komponente otroškega modularnega sistema:** Skrajšani del **4X907=1** vstavite v držalo nastavitvenega jedra adapterja Quickchange.

2) **Med pomerjanjem ne uporabite lepila Loctite.**

**Pomerjanje:** Privijte navojne zatiče in jih zategnite.

Otroški modularni sistem: **9 Nm**

Modularni sistem: **10 Nm**

3) **Dokončna montaža:** Navojne zatiče pritrdite z lepilom Loctite in jih zategnite.

Otroški modularni sistem: **9 Nm**

Modularni sistem: Predvlecite z **10 Nm**, nato pa zategnite s **15 Nm**

4) Zamenjajte navojne zatiče, ki preveč štrlijo ali so pregloboko priviti (glej stran 81).

**Nastavljanje**

Z navojnimi zatiči držala nastavitvenega jedra se lahko prilagaja konstrukcijo proteze.

**Zamenjava in demontaža**

Za ohranitev položaja, nastavljenega z navojnimi zatiči: odvijte le navojna zatiča, ki sta najbolj privita in ležita drug ob drugem.

**6 Uporaba**

Oba dela adapterja je mogoče po odklepanju povleči narazen. Po zamenjavi proteznih komponent je treba adapter znova zakleniti.

- > **Pogoj:** uporabnik sedi ali proteza ni nošena.
- > **Pogoj:** deli adapterja so čisti in na njih ni prahu ali peska.
- 1) Za odklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 4).
- 2) Povlecite oba dela adapterja narazen.
- 3) Morebitno umazanijo odstranite s suho krpo.
- 4) Izvedite zamenjavo in spojite adapter.
- 5) **INFORMACIJA: Pri zaklepanju adapterja nudite otrokom podporo.**  
Za zaklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 4).
- 6) Varovalni obroček pri obremenjeni protezi dodatno zategnite.

**7 Čiščenje**

**⚠ POZOR**

**Uporaba napačnih čistil ali razkužil**

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- ▶ Izdelek čistite samo v skladu z napotki v tem poglavju.
- ▶ Za čiščenje proteze upoštevajte napotke za čiščenje vseh sestavnih delov proteze.

Trdnine, kot je prah ali pesek, lahko ovirajo spajanje in zaklepanje obeh delov adapterja. Zato je treba pri čiščenju posebej paziti na odstranjevanje prahu in peska.

### Čiščenje z vodo

- 1) Odklenite adapter in povlecite oba dela narazen.
- 2) Oba dela adapterja sperite s čisto vodo ali očistite z vlažno krpo.
- 3) Dela posušite z mehko krpo in pustite na zraku, da se v celoti posušita.

### Čiščenje s stisnjenim zrakom

Za temeljito čiščenje, npr. med pregledom proteze, se lahko uporabi brezoljni stisnjeni zrak.

- Adapter spihajte z brezoljnim stisnjenim zrakom.

## 8 Vzdrževanje

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

**OBVESTILO!** Posamezne komponente adapterja Quickchange se različno obrabljajo, odvisno od pogostosti in intenzivnosti uporabe. Na pregled vedno prinesite s seboj vse komponente, ki se medsebojno povezujejo.

- Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

## 9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

## 10 Pravni napotki

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

## 10.1 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.

## 10.2 Skladnost CE

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

## 11 Tehnični podatki

Sistemska in vgradna višina, skupaj s 4R11=R-3-2		
	Sistemska višina [mm]	Vgradna višina [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Teža [g]	Najv. telesna teža [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Pri uporabi v športni protezi znaša največja telesna teža 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/legirano jeklo (nerjaveče)
Vsi priključki	Legirano jeklo, nerjaveče

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-03-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa naučte 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

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rýchlu výmenu komponentov protézy bez náradia. Adaptér pozostáva zo základne a rôznych prípojk, ktoré sa navzájom spoja a zaistia.

### 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.

### Obmedzenia kombinácií

- **Kombinácia s otočným adaptérom (4R57, 4R57=WR):** Otočný adaptér namontujte priamo na protézu kolenného kĺbu.
- **Spojenie s nastavovacím jadrom modulárneho systému pre deti:** Redukciu 4X907=1 nasadte do uchytenia nastavovacieho jadra adaptéra Quickchange.

### Nekompatibilné Ottobock komponenty

- 2R40=1

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

#### Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 88).

### 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

**Chemikálie/kvapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróva voda

**Vlhkosť:** ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

**Pevné látky:** prach, príležitostný kontakt s pieskom

**Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 87).**

#### Nepovolené podmienky okolia

**Pevné látky:** častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

**Chemikálie/kvapaliny:** kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

## 2.4 Životnosť

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

**Rekreačný šport:** Životnosť je maximálne 3 roky.

**Vrcholový šport:** Životnosť je 1 rok.

## 3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 84).
- ▶ 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 stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť 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)

- ▶ Výrobok držte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia (napr. kardiostimulátory, elektronické prístroje, magnetické karty). Magnety vo výrobku môžu ovplyvňovať iné prístroje a predmety alebo ich poškodiť.
- ▶ Dodržiavajte eventuálne údaje výrobcu k magnetickým poliám (napr. údaje lekárskeho implantátu).

### Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Quickchange – základňa so záverným prstencom	4R11=R-3-2
4	Závitový kolík	506G3=M8x14

### Náhradné diely/príslušenstvo

Názov	Označenie
Quickchange – prípojka: nastavovacie jadro	4R11=P-1-1
Quickchange – prípojka: uchytenie nastavovacieho jadra	4R11=R-1-1
Quickchange – prípojka: prípojka so závitom, modulárny systém	4R11=ST-1-1
Quickchange – prípojka: prípojka so závitom, modulárny systém pre deti	4R11=ST-2-1
Redukcia uchytenia nastavovacieho jadra	4X907=1
Závitový kolík – 12 mm	506G3=M8X12-V
Závitový kolík – 14 mm	506G3=M8X14
Závitový kolík – 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Spreádzkovanie

### ⚠ 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.

### INFORMÁCIA

Rešpektujte konštrukciu protézy pre všetky kombinácie.

- ▶ Adaptér umiestnite v protéze tak, aby ste mohli dobre prispôbiť výšku konštrukcie (napr. tesne na násade protézy).
- ▶ Pre každú kombináciu komponentov protézy vykonajte kroky „základná konštrukcia“, „statická konštrukcia“ a „dynamická optimalizácia“.

### Vyrovnanie adaptéra

Prípojky adaptéra sa môžu ľubovoľne vyrovnaf proximálnym alebo distálnym smerom. Anteriórne alebo posteriórne vyrovnanie adaptéra závisí od jeho montážnej výšky v protéze. Tri guľôčky uzatváracieho mechanizmu sa pritom vyrovnajú rozdielne.

> **Predpoklad:** Adaptér je spojený a zaistený.

- 1) Prípojky adaptéra vyrovnajte proximálne a distálne.

- 2) **INFORMÁCIA: Bod na základni indikuje polohu jednotlivých guľôčok.**

Vyrovnať adaptér anteriórne a posteriórne v závislosti od jeho montážnej výšky v protéze:

- **Pod kolenným kĺbom:** Vyrovnajte dve guľôčky posteriórne, jednu guľôčku (bod) **anteriórne** (viď obr. 2).
- **Nad protézou kolenného kĺbu:** Vyrovnajte dve guľôčky anteriórne, jednu guľôčku (bod) **posteriórne** (viď obr. 3).

- 3) Vytvorte konštrukciu protézy.

- 4) **Pri montáži nad protézou kolenného kĺbu:** Ohnite protézu kolenného kĺbu a skontrolujte, či sa adaptér dotýka kĺbu. V prípade dotyku prijmite vhodné opatrenia, napr.:

- Zväčšite vzdialenosť medzi adaptérom a protézou kolenného kĺbu.
- Nasadte zarážku ohybu.

### Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **V prípade spojenia komponentu modulárneho systému pre deti:** Do uchytenia nastavovacieho jadra adaptéra Quickchange nasadte redukciu **4X907=1**.

- 2) **Počas skúšania nepoužívajte Loctite.**

**Skúška:** Zaskrutkujte a dotiahnite závitové kolíky.

Modulárny systém pre deti: **9 Nm**

Modulárny systém: **10 Nm**

- 3) **Definitívna montáž:** Zaisťte závitové kolíky lepidlom Loctite a dotiahnite ich.

Modulárny systém pre deti: **9 Nm**

Modulárny systém: Uťahnite najskôr uťahovacím momentom **10 Nm**, potom dotiahnite momentom **15 Nm**

- 4) Vymeňte závitové kolíky, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko (viď stranu 85).

### Nastavenie

Pomocou závitových kolíkov uchytenia nastavovacieho jadra môžete prispôsobiť konštrukciu protézy.

### Výmena a demontáž

Na zachovanie polohy nastavenej pomocou závitových kolíkov: Vyskrutkujte len dva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace závitové kolíky.

## 6 Použitie

Obidva diely adaptéra sa dajú po odblokovaní od seba odtiahnuť. Po výmene komponentov protézy sa adaptér znovu zablokuje.

- > **Predpoklad:** Používateľ sedí alebo protéza nie je nasadená.
  - > **Predpoklad:** Diely adaptéra sú čisté a zbavené prachu alebo piesku.
- 1) Na odblokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 4).
  - 2) Odtiahnite obidva diely adaptéra od seba.
  - 3) Prípadné nečistoty odstráňte suchou handričkou.
  - 4) Vykonaajte výmenu a adaptér spojte.
  - 5) **INFORMÁCIA: Deťom pri blokovaní adaptéra pomôžte.** Na zablokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 4).
  - 6) Záverný prstenec pri zafazenej protéze ešte trochu dotiahnite.

## 7 Čistenie



**POZOR**

### Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

- ▶ Výrobok čistite iba podľa pokynov uvedených v tejto kapitole.

- ▶ Pri protéze dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

Pevné látky ako prach alebo piesok môžu brániť spojeniu a zablokovaníu oboch častí adaptéra. Preto dbajte pri čistení obzvlášť na odstránenie prachu a piesku.

### Čistenie vodou

- 1) Odblokujte adaptér a roziahnite ho.
- 2) Obidva diely adaptéra buď opláchnite čistou vodou alebo ich očistite vlhkou handričkou.
- 3) Diely vysušte mäkkou handričkou a nechajte vyschnúť na vzduchu.

### Čistenie stlačeným vzduchom

Na hĺbkové čistenie, napríklad počas kontroly protézy, môžete použiť stlačený vzduch bez oleja.

- ▶ Vyfúkajte adaptér stlačeným vzduchom bez oleja.

## 8 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.

**UPOZORNENIE!** Jednotlivé komponenty adaptéra Quickchange sa opotrebovávajú odlišne v závislosti od frekvencie a intenzity používania. Na kontrolu prineste vždy všetky komponenty, ktoré môžu byť navzájom spojené.

- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonaajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte 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.

## 10 Прávне upozornenia

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

### 10.1 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.

### 10.2 Zhoda s CE

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

## 11 Technické údaje

Systémová výška a montážna výška spolu s 4R11=R-3-2		
	Systémová výška [mm]	Montážna výška [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Hmotnosť [g]	Max. telesná hmotnosť [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Pri použití v športovej protéze je maximálna telesná hmotnosť 125 kg

	Materiál
4R11=R-3-2	titán/nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ
Všetky prípojky	ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-03-02

- ▶ 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

Адапторът Quickchange 4R11 позволява бърза смяна на компоненти на протезата без инструменти. Адапторът се състои от основна част и различни връзки, които се свързват едно с друго и се блокират.

### 1.2 Възможности за комбиниране

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

### Ограничения за комбиниране

- **Комбиниране с въртящ се адаптор (4R57, 4R57=WR):** монтирайте въртящия се адаптор директно върху протезната колелна става.



- **Свързване с адаптор с пирамида на модулната система за деца:** поставете пирамидата 4X907=1 в пирамидалния приемник на адаптора Quickchange.

#### Несъвместими компоненти на Ottobock

- 2R40=1

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

#### Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 93).

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

**Температурен диапазон:** -10 °C до +45 °C

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

**Влага:** потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

**Твърди вещества:** прах, случаен контакт с пясък

**След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди** (виж страница 92).

#### Недопустими условия на околната среда

**Твърди вещества:** силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

**Химикали/течности:** киселини, постоянно използване в течни среди

### 2.4 Срок на експлоатация

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

**Непрофесионален спорт:** срокът на експлоатация е максимум 3 години.

**Професионален спорт:** срокът на експлоатация е 1 година.

## 3 Общи указания за безопасност



### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 89).
- ▶ 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 специализиран сервиз).
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация 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.).
- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ▶ Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

#### 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	Quickchange – основна част със заключващ пръстен	4R11=R-3-2
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

#### Резервни части/принадлежности

Название	Референтен номер
Quickchange – връзка: адаптор с пирамида	4R11=P-1-1
Quickchange – връзка: пирамидален приемник	4R11=R-1-1

#### Резервни части/принадлежности

Название	Референтен номер
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система	4R11=ST-1-1
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система за деца	4R11=ST-2-1
Пирамида за пирамидален приемник	4X907=1
Щифт с резба – 12 mm	506G3=M8X12-V
Щифт с резба – 14 mm	506G3=M8X14
Щифт с резба – 16 mm	506G3=M8X16

#### 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.

##### ИНФОРМАЦИЯ

Съблюдавайте структурата на протезата за всички комбинации.

- ▶ Поставете адаптора в протезата така, че да можете да адаптирате добре височината на структурата (напр. плътно към тялото на протезата).
- ▶ За всяка комбинация от компоненти на протезата изпълнявайте стъпките „Основна структура“, „Статична структура“ и „Динамично оптимизиране“.

### Насочване на адаптора

Връзките на адаптора могат да се насочват по избор проксимално или дистално. Антериорното или постериорното насочване на адаптора зависи от неговата структурна височина в протезата. При това трите сфери на заключващия механизъм се насочват различно.

- > **Предпоставка:** адапторът е свързан и блокиран.
- 1) Насочете връзките на адаптора проксимално-дистално.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Една точка върху основната част показва позицията на отделните сфери.**  
Насочете адаптора антериорно-постериорно, в зависимост от структурната височина в протезата:
  - **Под коленната става:** насочете две сфери постериорно, една сфера (точка) – **антериорно** (виж фиг. 2).
  - **Над протезна коленна става:** насочете две сфери антериорно, една сфера (точка) – **постериорно** (виж фиг. 3).
- 3) Сглобете протезата.
- 4) **При монтаж над протезна коленна става:** огънете протезната коленна става и проверете дали адапторът докосва ставата. Ако я докосва, приложете подходящи мерки, например:
  - Увеличете разстоянието между адаптора и протезната коленна става.
  - Поставете ограничител на огъването.

### Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **При свързване на компонент на модулната система за деца: поставете** пирамидата **4X907=1** в пирамидалния приемник на адаптора Quickchange.
- 2) **Не използвайте Loctite по време на пробването.**  
**Пробване:** завинтете и затегнете щифтовете с резба.  
Модулна система за деца: **9 Nm**  
Модулна система: **10 Nm**
- 3) **Дефинитивен монтаж:** фиксирайте щифтовете с резба с Loctite и ги затегнете.  
Модулна система за деца: **9 Nm**  
Модулна система: предварително затягане **10 Nm**, след това затягане **15 Nm**
- 4) Сменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко (виж страница 90).

### Регулиране

С помощта на щифтовете с резба на пирамидалния приемник може да се регулира структурата на протезата.

### Подмяна и демонтаж

За да се запази настроената позиция с щифтовете с резба: развийте само двата най-дълбоко завинтени и разположени един до друг щифта с резба.

### 6 Употреба

Двете части на адаптора могат да се изваждат една от друга след деблокирането. След смяната на компонентите на протезата адапторът се блокира отново.

- > **Предпоставка:** потребителят е седнал или протезата не се носи.
- > **Предпоставка:** частите на адаптора са чисти и без прах или пясък.
- 1) Завъртете заключващия пръстен, за да деблокирате адаптора (виж фиг. 4).

- 2) Извадете двете части на адаптора една от друга.
- 3) Отстранете евентуални замърсявания със суха кърпа.
- 4) Извършете смяната и свържете адаптора.
- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Помагайте на децата при блокирането на адаптора.**  
Завъртете заключващия пръстен, за да блокирате адаптора (виж фиг. 4).
- 6) При натоварена протеза затегнете още малко заключващия пръстен.

## 7 Почистване

### ВНИМАНИЕ

#### Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта съгласно инструкциите в тази глава.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

Фини вещества като прах или пясък могат да възпрепятстват свързването и блокирането на двете части на адаптора. Затова при почистването обръщайте особено внимание на отстраняването на прах и пясък.

#### Почистване с вода

- 1) Деблокирайте адаптора и извадете частите му една от друга.
- 2) Измийте двете части на адаптора с чиста вода или ги почистете с влажна кърпа.
- 3) Подсушете частите с мека кърпа и ги оставете да изсъхнат на въздух.

#### Почистване със съгъстен въздух

За дълбоко почистване, например по време на проверка на протезата, може да се използва обезмаслен съгъстен въздух.

- ▶ Продушайте адаптора с обезмаслен съгъстен въздух.

## 8 Поддръжка

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

**УКАЗАНИЕ!** Отделните компоненти на адаптора Quickchange се износват в различна степен, в зависимост от честотата и интензивността на използване. Винаги носете със себе си за проверка всички компоненти, които могат да се свързват един с друг.

- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта 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.

## 10 Правни указания

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Технически данни

Височина на системата и структурна височина заедно с 4R11=R-3-2		
	Височина на системата [мм]	Структурна височина [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (с 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Тегло [г]	Макс. телесно тегло [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: при употреба в спортна протеза максималното телесно тегло е 125 kg

	Материал
4R11=R-3-2	Титан/неръждаема стомана
Всички връзки	Неръждаема стомана

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-03-02

- ▶ 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

Quickchange adaptörü 4R11 protez parçalarını hızlı ve alet kullanmadan değiştirilmesini sağlamaktadır. Adaptör, bir temel ve birbirine takılıp kilitlenen farklı bağlantılardan oluşur.

### 1.2 Kombinasyon olanakları

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

#### Kombinasyon sınırlamaları

- **Döndürme adaptörü ile kombinasyon (4R57, 4R57=WR):** Döndürme adaptörü doğrudan protez diz eklemi üzerine monte edilmelidir.
- **Çocuklar için modüler sistem ayar çekirdeği ile bağlantı:** Azaltıcıyı 4X907=1 Quickchange adaptörünün ayar çekirdeği yuvasına yerleştirin.

#### Uyumlu olmayan Ottobock parçalar

- 2R40=1

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

**Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır**

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 97).

### 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

**Kimyasallar/sıvılar:** Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su

**Nem:** Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

**Katı maddeler:** Toz, ara sıra kum ile temas

**Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin** (bkz. Sayfa 96).

#### İzin verilmeyen çevre şartları

**Katı maddeler:** Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas

**Kimyasallar/sıvılar:** Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

### 2.4 Kullanım ömrü

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

**Boş zaman sporları:** Kullanım ömrü maksimum 3 yıldır.

**Dayanıklılık sporu:** Kullanım ömrü 1 yıldır.

### 3 Genel güvenlik uyarıları



**DIKKAT!**

#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 93).
- ▶ 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).
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ 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)
- ▶ Ürünü manyetik alanlara hassas reaksiyon gösteren cihaz ve nesnelere uzak tutun (örn. kalp pili, elektronik cihazlar, manyetik kartlar). Üründeki miktatsızlar diğer cihazlara ve nesnelere etki edebilir veya hasar verebilir.
- ▶ Manyetik alanlarla ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın (örn. medikal implantın).

#### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

### 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	–

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Quickchange - Kilit halkası ile temel	4R11=R-3-2
4	Dişli pim	506G3=M8x14

#### Yedek parçalar/aksesuar

Tanım	Tanım etiketi
Quickchange - bağlantı: Ayar çekirdeği	4R11=P-1-1
Quickchange - bağlantı: Ayar çekirdeği yuvası	4R11=R-1-1
Quickchange - bağlantı: Dişli bağlantısı, modüller sistem	4R11=ST-1-1
Quickchange - bağlantı: Dişli bağlantısı, çocuk modüler sistemi	4R11=ST-2-1
Ayar çekirdeği yuvasında azaltıcı	4X907=1
Dişli pim - 12 mm	506G3=M8X12-V
Dişli pim - 14 mm	506G3=M8X14
Dişli pim - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

### ⚠ 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 alın.

### BİLGİ

Protezin yapısını tüm kombinasyonlar için dikkate alın.

- Adaptörü, takma yüksekliğini iyi ayarlayabileceğiniz şekilde protezin içine yerleştirin (örn. sokete yakın).
- Her protez parçası kombinasyonu için "Temel kurulum", "Statik kurulum" ve "Dinamik optimizasyon" adımlarını uygulayın.

### Adaptörü hizalama

Adaptörün bağlantıları istenildiği gibi proksimale veya distale hizalanabilir. Adaptörün anterior veya posterior hizalanması protezdeki montaj yüksekliğine bağlıdır. Kilit mekanizmasındaki üç küre bu arada değişik şekilde hizalanır.

- > **Koşul:** Adaptör parçaları birbirine takılmış ve kilitli.

- 1) Adaptör bağlantıları proksimal-distal hizalanmalıdır.
- 2) **BİLGİ: Temeldeki bir nokta tekli kürenin pozisyonunu gösterir.**

Protezin montaj yüksekliğine göre adaptörü anterior-posterior hizalayın:

- **Diz eklemının altında:** İki küreyi posterior, bir küreyi (nokta) **anterior** (bkz. Şek. 2) hizalayın.
- **Diz eklemının üstünde:** İki küreyi anterior, bir küreyi (nokta) **posterior** (bkz. Şek. 3) hizalayın.

- 3) Protez kurulumunu gerçekleştirin.
- 4) **Bir protez diz eklemının üstünde montajda:** Protez diz eklemi ni bükün ve adaptörün ekleme temas etmesi kontrol edilmelidir. Temas etme durumunda önlemler alınmalıdır, örneğin:
  - Adaptör ve protez diz eklemi arasındaki mesafe artırılmalıdır.
  - Bir bükülme dayanak noktası yerleştirilmelidir.

### Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Eğer çocuk modüler sisteminin bir parçası bağlanıyorsa:** Azaltıcıyı **4X907=1** Quickchange adaptörünün ayar çekirdeği yuvasına yerleştirin.
- 2) **Prova sırasında Loctite kullanılmamalıdır.**  
**Prova:** Dişli pimler döndürülmeli ve sıkılmalıdır.  
Çocuk modüler sistemi: **9 Nm**  
Modüler sistem: **10 Nm**
- 3) **Son montaj:** Dişli pimler Loctite® ile emniyete alınmalı ve sıkılmalıdır.  
Çocuk modüler sistemi: **9 Nm**  
Modüler sistem: Öncesinde sıkın **10 Nm**, ardından sıkın **15 Nm**
- 4) Fazla çıkıntılı duran veya çok derine vidalanmış dişli pimleri değiştirin (bkz. Sayfa 94).

### Ayarlama

Ayar çekirdeği yuvasının dişli pimleri ile protezin yapısı uygun hale getirilebilir.

### Değiştirme ve sökülmesi

Dişli pimleri ayarlı pozisyonda tutmak için: Sadece iki en derin şekilde vidalanmış, yan yana duran dişli pimler sökülmemelidir.

### 6 Kullanım

Adaptörün her iki parçası kilit açıldıktan sonra birbirinden çekilebilir. Protez parçalarının değiştirilmesinden sonra adaptör tekrar kilitlenir.

- > **Koşul:** Kullanıcı oturuyor veya protez takılmamıştır.
- > **Koşul:** Adaptörün parçaları temiz ve toz veya kumdan arınmış olmalıdır.
- 1) Adaptör kilidini açmak için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 4).
  - 2) Adaptörün her iki parçası birbirinden çekilmelidir.
  - 3) Muhtemel kirler bir bez ile silinmelidir.
  - 4) Değişimi yapın ve adaptörü bir araya getirin.
  - 5) **BİLGİ: Adaptörü kilitlerken çocukları destekleyin.**  
Adaptörü kilitlemek için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 4).

6) Kilit halkasını yüklenilmiş protezde biraz daha sıkın.

### 7 Temizleme

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı**

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alın.

Toz veya kum gibi katı maddeler adaptörün her iki parçasının kilitlemesi birbirine takılması ve kilitlemesine engel olabilir. Bundan dolayı temizlik sırasında özellikle toz ve kumdan arınmaya dikkat edilmelidir.

#### **Su ile temizleme**

- 1) Adaptör kilidini açın ve birbirinden ayırın.
- 2) Adaptörün her iki parçası temiz su ile yıkanmalı veya nemli bir bez ile silinmelidir.
- 3) Parçalar yumuşak bir bezle kurulmalı ve kurumaya bırakılmamalıdır.

#### **Basınçlı hava ile temizleme**

Derinlemesine bir temizlikte örneğin protezin kontrolünde, yağsız basınçlı hava kullanılabilir.

- ▶ Adaptöre yağsız basınçlı hava uygulayın.

### 8 Bakım

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

**UYARI!** Quickchange adaptörünün münferit parçaları, kullanım sıklığı ve yoğunluğuna bağlı olarak farklı şekilde aşınır. Kontrol için her zaman bağlanabilecek tüm parçaları birlikte getirin.

- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.



- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 9 İmha etme

Bu ürün 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.

## 10 Yasal talimatlar

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 11 Teknik veriler

4R11=R-3-2 ile birlikte sistem yüksekliği ve montaj yüksekliği		
	Sistem yüksekliği [mm]	Montaj yüksekliği [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (4X907=1 ile)	62 (64)	41 (43)

	Ağırlık [g]	Maks. vücut ağırlığı [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Bir spor protezinin kullanımında maksimum vücut ağırlığı 125 kg olmalıdır

	Malzeme
4R11=R-3-2	Titan/paslanmaz çelik
Tüm bağlantılar	Paslanmaz çelik

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-03-02

- 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

Ο προσαρμογέας Quickchange 4R11 επιτρέπει τη γρήγορη και χωρίς εργαλεία αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων. Ο προσαρμογέας αποτελείται από μία βάση και διάφορες συνδέσεις, που συνδέονται μεταξύ τους και ασφαλίζουν.

## 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.

### Περιορισμοί συνδυασμών

- **Συνδυασμός με έναν περιστροφικό προσαρμογέα (4R57, 4R57=WR):** Συναρμολογήστε τον περιστροφικό προσαρμογέα απευθείας επάνω στην προθετική άρθρωση γόνατος.
- **Σύνδεση με έναν ρυθμιστικό πυρήνα του αρθρωτού συστήματος για παιδιά:** Τοποθετήστε τον σύνδεσμο μείωσης διατομής 4X907=1 στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα Quickchange.

### Μη συμβατά εξαρτήματα Ottobock

- 2R40=1

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

#### Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 102).

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό

**Υγρασία:** εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

**Στερεές ύλες:** σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

**Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 101).**

#### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Στερεές ύλες:** έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

## 2.4 Διάρκεια ζωής

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

**Ψυχαγωγικά αθλήματα:** Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 3 χρόνια.

**Πρωταθλητισμός:** Η διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 1 χρόνο.

## 3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



### 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 98).

- ▶ 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 κατάσταση του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ 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).
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από συσκευές και αντικείμενα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ηλεκτρονικές συσκευές, μαγνητικές κάρτες). Οι μαγνήτες στο προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν ή να προκαλέσουν βλάβη σε άλλες συσκευές και αντικείμενα.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας τυχόν διαθέσιμα στοιχεία του κατασκευαστή για τα μαγνητικά πεδία (π.χ. ενός ιατρικού εμφυτεύματος).

#### **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	Quickchange - Βάση με δακτύλιο ασφάλισης	4R11=R-3-2
4	Ρυθμιστική βίδα	506G3=M8x14

#### **Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός**

Περιγραφή	Κωδικός
Σύνδεση Quickchange: Ρυθμιστικός πυρήνας	4R11=P-1-1
Σύνδεση Quickchange: Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	4R11=R-1-1
Σύνδεση Quickchange: Σύνδεση με σπείρωμα, αρθρωτό σύστημα	4R11=ST-1-1
Σύνδεση Quickchange: Σύνδεση με σπείρωμα, αρθρωτό σύστημα για παιδιά	4R11=ST-2-1
Σύνδεσμος μείωσης διατομής υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα	4X907=1
Ρυθμιστική βίδα - 12 mm	506G3=M8X12-V
Ρυθμιστική βίδα - 14 mm	506G3=M8X14
Ρυθμιστική βίδα - 16 mm	506G3=M8X16

#### **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.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Λάβετε υπόψη την ευθυγράμμιση της πρόθεσης για όλους τους συνδυασμούς.

- ▶ Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στην πρόθεση έτσι ώστε να μπορείτε να ρυθμίσετε εύκολα το ύψος ευθυγράμμισης (π.χ. κοντά στο στέλεχος της πρόθεσης).
- ▶ Εκτελέστε τα βήματα «Βασική ευθυγράμμιση», «Στατική ευθυγράμμιση» και «Δυναμική βελτιστοποίηση» για κάθε συνδυασμό προθετικών εξαρτημάτων.

#### **Ευθυγράμμιση προσαρμογέα**

Οι συνδέσεις του προσαρμογέα μπορούν να ευθυγραμμίζονται είτε προς την εγγύς είτε προς την άπω πλευρά. Η ευθυγράμμιση του προσαρμογέα προς τα μπροστά ή προς τα πίσω εξαρτάται από το ύψος συναρμολόγησής του στην πρόθεση. Οι τρεις μπίλιες του μηχανισμού ασφάλισης ευθυγραμμίζονται διαφορετικά.

> **Προϋπόθεση:** Ο προσαρμογέας έχει συνδεθεί και ασφαλίσει.

- 1) Ευθυγραμμίστε τις συνδέσεις του προσαρμογέα προς την εγγύς-άπω πλευρά.
- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μία κουκκίδα στη βάση δείχνει τη θέση της κάθε μπίλιας.**  
Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα προς τα μπροστά ή προς τα πίσω, ανάλογα με το ύψος συναρμολόγησης στην πρόθεση:

→ **Κάτω από την άρθρωση γόνατος:** Ευθυγραμμίστε δύο μπίλιες προς τα πίσω, μια μπίλια (κουκκίδα) προς τα **μπροστά** (βλ. εικ. 2).

→ **Επάνω από την προθετική άρθρωση γόνατος:** Ευθυγραμμίστε δύο μπίλιες προς τα μπροστά, μία μπίλια (κουκκίδα) προς τα **πίσω** (βλ. εικ. 3).

- 3) Εκτελέστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.
- 4) **Κατά τη συναρμολόγηση επάνω από προθετική άρθρωση γόνατος:** Λυγίστε την προθετική άρθρωση γόνατος και ελέγξτε, εάν ο προσαρμογέας ακουμπάει την άρθρωση. Εάν ακουμπάει, κάντε κάποιες διορθωτικές ενέργειες, για παράδειγμα:
  - Μεγαλώστε την απόσταση μεταξύ προσαρμογέα και προθετικής άρθρωσης γόνατος.
  - Τοποθετήστε έναν τερματικό αναστολέα κάμψης.

#### **Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα**

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Αν συνδεθεί ένα εξάρτημα του αρθρωτού συστήματος για παιδιά:** Τοποθετήστε τον σύνδεσμο μείωσης διατομής **4X907=1** στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα Quickchange.
- 2) **Μην χρησιμοποιείτε Loctite κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Δοκιμή:** Βιδώστε και σφίξτε τις ρυθμιστικές βίδες.  
Αρθρωτό σύστημα για παιδιά: **9 Nm**  
Αρθρωτό σύστημα: **10 Nm**
- 3) **Οριστική συναρμολόγηση:** Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες με Loctite και σφίξτε τες.  
Αρθρωτό σύστημα για παιδιά: **9 Nm**  
Αρθρωτό σύστημα: Αρχικά ξεκινήστε με **10 Nm** και, στη συνέχεια, σφίξτε με **15 Nm**

- 4) Αντικαταστήστε τις ρυθμιστικές βίδες που ενδεχομένως προεξέχουν ή έχουν βιδωθεί πολύ βαθιά (βλ. σελίδα 99).

### Ρύθμιση

Με τις ρυθμιστικές βίδες της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προσαρμόσετε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

### Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Για να διατηρήσετε τη θέση που έχει ρυθμιστεί με τις ρυθμιστικές βίδες: Ξεβιδώστε μόνο τις δύο παρακείμενες ρυθμιστικές βίδες που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

## 6 Χρήση

Μετά την απασφάλισή τους, μπορείτε να αποσυνδέσετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα. Μετά την αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων, ο προσαρμογέας ασφαλίξει ξανά.

- > **Προϋπόθεση:** Ο χρήστης κάθεται ή η πρόθεση δεν είναι τοποθετημένη.
  - > **Προϋπόθεση:** Τα μέρη του προσαρμογέα είναι καθαρά και χωρίς σκόνη ή άμμο.
- 1) Περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να απασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 4).
  - 2) Χωρίστε τα δύο μέρη του προσαρμογέα.
  - 3) Απομακρύνετε τυχόν βρομιές με ένα στεγνό πανί.
  - 4) Προβείτε στην αντικατάσταση και συνδέστε τον προσαρμογέα.
  - 5) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βοηθήστε τα παιδιά να ασφαλίσουν τον προσαρμογέα.**  
Περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να ασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 4).
  - 6) Όταν η πρόθεση φέρει βάρος, σφίξτε λίγο ακόμα τον δακτύλιο ασφάλισης.

## 7 Καθαρισμός

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

Οι στερεές ύλες, όπως η σκόνη ή η άμμος, μπορεί να εμποδίσουν τη σύνδεση και την ασφάλιση των δύο μερών του προσαρμογέα. Για αυτό τον λόγο, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό ώστε να απομακρύνονται τυχόν σκόνη και άμμος.

#### Καθαρισμός με νερό

- 1) Απασφαλίστε τον προσαρμογέα και αποσυνδέστε τον.
- 2) Είτε ξεπλύνετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα με καθαρό νερό είτε καθαρίστε τα με βρεγμένο πανί.
- 3) Στεγνώστε τα μέρη με ένα μαλακό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν σε ανοιχτό χώρο.

#### Καθαρισμός με πεπιεσμένο αέρα

Για έναν βαθύ καθαρισμό, π.χ. κατά τον έλεγχο της πρόθεσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

- ▶ Φυσηξτε τον προσαρμογέα με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

## 8 Συντήρηση

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Τα μεμονωμένα εξαρτήματα του προσαρμογέα Quickchange φθείρονται με διαφορετικό τρόπο, ανάλογα με τη συχνότητα και την ένταση χρήσης. Φέρνετε για έλεγχο πάντοτε όλα τα εξαρτήματα, τα οποία μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους.

- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται 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.

## 10 Νομικές υποδείξεις

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Τεχνικά στοιχεία

Ύψος συστήματος και ύψος συναρμολόγησης μαζί με 4R11=R-3-2		
	Ύψος συστήματος [mm]	Ύψος συναρμολόγησης [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Ύψος συστήματος και ύψος συναρμολόγησης μαζί με 4R11=R-3-2		
	Ύψος συστήματος [mm]	Ύψος συναρμολόγησης [mm]
4R11=ST-2-1 (με 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Βάρος [g]	Μέγ. σωματικό βάρος [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Κατά τη χρήση σε αθλητική πρόθεση, το μέγιστο σωματικό βάρος ανέρχεται σε 125 kg

	Υλικό
4R11=R-3-2	Τιτάνιο/ανοξείδωτος χάλυβας
Όλες οι συνδέσεις	Ανοξείδωτος χάλυβας

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-03-02

- ▶ 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

Регулировочно-соединительный узел (PCY) Quickchange 4R11 позволяет выполнять быструю замену компонентов протеза без использования инструментов. PCY состоит из основания и различных присоединений, которые вставляются друг в друга и затем фиксируются.

### 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.

#### Ограничения на комбинирование

- **Комбинация с поворотным PCY (4R57, 4R57=WR):** установить поворотный PCY непосредственно на коленный узел протеза.
- **Соединение с юстировочной пирамидкой детской модульной системы:** вставить переходник 4X907=1 в гнездо юстировочной пирамидки PCY Quickchange.

#### Несовместимые компоненты Ottobock

- 2R40=1

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

#### Изделие допущено для макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 107).

### 2.3 Условия применения изделия

#### Хранение и транспортировка

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

#### Допустимые условия применения изделия

**Температурный диапазон:** от -10 °C до +45 °C

**Химикаты/жидкости:** пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода

**Влажность:** погружение в воду макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха — без ограничений

**Твердые вещества:** пыль, случайный контакт с песком

**Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами** (см. стр. 106).

#### Недопустимые условия применения изделия

**Твердые вещества:** частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), постоянный контакт с песком

**Химикаты/жидкости:** кислоты, постоянное применение в жидких средах

### 2.4 Срок службы

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

**Занятия спортом на досуге:** срок службы составляет макс. 3 года.

**Спорт высоких достижений:** срок службы составляет 1 год.

### 3 Общие указания по технике безопасности



#### Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 103).
- ▶ 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. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ 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).

- ▶ Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ▶ Обращать внимание на другие возможные указания производителя относительно магнитных полей (напр., указания производителя медицинского имплантата).

#### 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	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Quickchange — основание с фиксирующим кольцом	4R11=R-3-2
4	Нарезная шпилька	506G3=M8x14

Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Quickchange — присоединение: юстировочная пирамидка	4R11=P-1-1
Quickchange — присоединение: гнездо юстировочной пирамидки	4R11=R-1-1
Quickchange — присоединение: резьбовой разъем, модульная система	4R11=ST-1-1
Quickchange — присоединение: резьбовой разъем, детская модульная система	4R11=ST-2-1



Запасные части/комплектующие	
Наименование	Идентификатор
Переходник для гнезда юстировочной пирамидки	4X907=1
Нарезная шпилька — 12 мм	506G3=M8X12-V
Нарезная шпилька — 14 мм	506G3=M8X14
Нарезная шпилька — 16 мм	506G3=M8X16

## 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.

### ИНФОРМАЦИЯ

Следуйте указаниям по сборке протеза для всех комбинаций.

- ▶ Установите РСУ в протез так, чтобы можно было легко регулировать высоту крепления (например, вплотную к приемной гильзе).

- ▶ Для каждой комбинации компонентов протеза выполните шаги «Базовая сборка», «Статическая сборка» и «Динамическая оптимизация».

### Выравнивание регулировочно-соединительного узла

Присоединения РСУ по желанию можно расположить в проксимальную или в дистальную сторону. Передняя или задняя ориентация РСУ зависит от высоты его установки в протезе. Три шарика фиксирующего механизма располагаются при этом по-разному.

> **Условие:** РСУ собран и зафиксирован.

- 1) Расположить присоединения РСУ в проксимальном/дистальном направлении.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Точка на основании указывает на положение отдельного шара.**  
Сориентировать РСУ вперед или назад, в зависимости от высоты его установки в протезе:
  - **Под коленным суставом:** два шарика должны находиться сзади, один шарик (точка) — **впереди** (см. рис. 2).
  - **Над коленным узлом протеза:** два шарика должны находиться впереди, один шарик (точка) — **сзади** (см. рис. 3).
- 3) Выполнить сборку протеза.
- 4) **При монтаже над коленным узлом протеза:** согнуть коленный узел протеза и проверить, касается ли РСУ сустава. В случае соприкосновения принять соответствующие меры, например:
  - Увеличить расстояние между РСУ и коленным узлом протеза.
  - Установить ограничитель сгибания.

### Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **При подключении компонента детской модульной системы:** вставить переходник **4X907=1** в гнездо юстировочной пирамидки PCU Quickchange.
  - 2) **Не использовать Loctite во время примерки.**  
**Примерка:** вкрутить нарезные шпильки и затянуть.  
Детская модульная система: **9 Нм**  
Модульная система: **10 Нм**
  - 3) **Окончательный монтаж:** смазать нарезные шпильки клеем Loctite и затянуть.  
Детская модульная система: **9 Нм**  
Модульная система: предварительно затянуть с усилием **10 Нм**, а затем с усилием **15 Нм**
  - 4) Слишком далеко выступающие или слишком глубоко ввинченные нарезные шпильки следует заменить (см. стр. 104).

### Юстировка

С помощью нарезных шпилек гнезда юстировочной пирамидки можно выполнить регулировку собираемого протеза.

### Замена и демонтаж

Для сохранения положения, установленного с помощью нарезных шпилек: выкручивать только те две резьбовые шпильки, которые вкручены глубже всего и находятся рядом.

## 6 Эксплуатация

После разблокировки обе части PCU можно разъединить. После замены компонентов протеза PCU снова блокируется.

- > **Условие:** пользователь сидит или протез не надет.
- > **Условие:** детали PCU чистые, без пыли и песка.
- 1) Повернуть фиксирующее кольцо, чтобы разблокировать PCU (см. рис. 4).
  - 2) Разъединить обе части PCU.
  - 3) При необходимости удалить загрязнения сухой тряпочкой.
  - 4) Произвести замену и соединить PCU.

### 5) ИНФОРМАЦИЯ: Детям следует помочь при фиксации PCU.

- Повернуть фиксирующее кольцо, чтобы зафиксировать PCU (см. рис. 4).
- 6) Подтянуть фиксирующее кольцо еще немного, предварительно нагрузив протез.

## 7 Очистка

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств**

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Твердые частицы, такие как пыль или песок, могут препятствовать сопряжению и фиксации двух частей PCU. Поэтому при очистке необходимо особо тщательно удалять пыль и песок.

#### **Очистка с использованием воды**

- 1) Разблокировать PCU и разъединить его.
- 2) Промыть обе части PCU чистой водой или протереть влажной тряпочкой.
- 3) Вытереть детали мягкой тряпочкой и дать им высохнуть.

#### **Очистка сжатым воздухом**

Для тщательной очистки, например, при проверке протеза, можно использовать безмасляный сжатый воздух.

- ▶ Продуть PCU безмасляным сжатым воздухом.

## 8 Техническое обслуживание

▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Отдельные компоненты PCSU Quickchange изнашиваются по-разному в зависимости от частоты и интенсивности использования. Всегда приносите на проверку все компоненты, которые могут между собой соединяться.

▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.

▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми 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.

## 10 Правовые указания

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

### 10.1 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.

### 10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 11 Технические характеристики

Системная высота и монтажная высота вместе с 4R11=R-3-2		
	Системная высота [мм]	Монтажная высота [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (с 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Вес [г]	Макс. вес тела [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** при использовании в спортивном протезе вес тела не должен превышать 125 кг

	Материал
4R11=R-3-2	Титан/нержавеющая высококачественная сталь
Все присоединения	Нержавеющая высококачественная сталь

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-03-02

- ▶ 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

クイックチェンジアダプター 4R11 によって、道具を使わなくても素早く義肢パーツを交換できます。アダプターは、差し込んでロックする各種コネクターとベースで構成されます。

### 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。

#### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

- ・ ローテーションアダプターとの組み合わせ（4R57、4R57=WR）：ローテーションアダプターを直接膝継手に取り付けます。
- ・ 子供用のモジュラーシステム ピラミッドとの接続：縮小器具 4X907=1 をクイックチェンジ アダプターのピラミッドレシーバーに取り付けます。

#### 互換性のないOttobockパーツ

- ・ 2R40=1

## 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

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（112 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

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水

湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし

固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（111 ページ参照）。

#### 使用できない環境条件

固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

## 2.4 製品寿命

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

娯楽スポーツ：耐用年数は最長3年です。

競技スポーツ：耐用年数は1年です。

## 3 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

- ▶ 本製品は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。(108 ページ参照)。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 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）。
- ▶ 磁界に敏感なデバイスや物品を近づけないでください。(ペースメーカー、電子デバイス、磁気ストライプの付いたカードなど)。製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。

- ▶ 磁界に関するメーカーの情報（医療用インプラントなど）にご注意ください。

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

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	クイックチェンジ - ロックリング付きベース	4R11=R-3-2
4	止めネジ	506G3=M8x14

### 交換部品／付属品

名称	製造番号
クイックチェンジ - コネクター：ピラミッド	4R11=P-1-1
クイックチェンジ - コネクター：ピラミッドレシーバー	4R11=R-1-1
クイックチェンジ - コネクター：ネジ式接続、モジュラーシステム	4R11=ST-1-1
クイックチェンジ - コネクター：ネジ式接続、子供用モジュラーシステム	4R11=ST-2-1
ピラミッドレシーバー縮小器具	4X907=1
止めネジ - 12 mm	506G3=M8X12-V
止めネジ - 14 mm	506G3=M8X14
止めネジ - 16 mm	506G3=M8X16

## 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。

**備考**

いずれの組み合わせでも、義肢アライメントに注意してください。

- ▶ アダプターは、アライメントの高さ調整が十分にできるよう義肢に取り付けてください（例、義肢ソケットに密着）。
- ▶ 義肢パーツのいずれの組み合わせでも、「基本アライメント」「静的アライメント」「動的アライメント」の手順を実行してください。

### アダプターの設定

アダプターの接続部は随意、近位または遠位に設定できます。義肢におけるアダプターの全体高さに応じて、アダプターを前側あるいは後側に設定します。その際、ロック機構の3個のボールを個別に設定します。

- > 前提条件：アダプターが差し込まれ、ロックされていること。
- 1) アダプターのコネクターを近位-遠位に設定します。
- 2) 備考：ベースのポイントは、それぞれボールの位置を表します。義肢における全体高さに応じて、以下のようにアダプターを前側あるいは後側に設定します。
  - 膝継手下部：2個のボールを後側に、1個のボール（ポイント）を前側に設置します（画像参照 2）。
  - 膝継手上部：2個のボールは前側に、1個のボール（ポイント）を後側に設置します（画像参照 3）。
- 3) 義肢アライメントを実施します。

- 4) 膝継手上部の取り付け：膝継手を曲げ、アダプターが関節と接触しないか確認してください。接触している場合、適切な処置を講じてください。例：
  - アダプターと膝継手の間隔を大きくします。
  - フレクションストップを取り付けます。

### ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

- > 必要な材料：トルクレンチ（例 710D20）、Loctite 241 636K13
- 1) 子供用モジュラーシステムのパーツをつなげる場合：縮小器具 4X907=1クイックチェンジ アダプターのピラミッドレシーバーに取り付けます。
- 2) 装着中はLoctiteを使用しないでください。  
装着：止めネジを挿入し、締めます。  
子供用モジュラーシステム：9 Nm  
モジュラーシステム：10 Nm
- 3) 確実な取り付け：Loctiteを使用して止めネジを固定します。  
子供用モジュラーシステム：9 Nm  
モジュラーシステム：仮締め10 Nmを行ってから、15 Nmで締めます
- 4) 突き出ている、またはねじ込みすぎた止めネジを交換します（109 ページ参照）。

### 調整

ピラミッドレシーバーの止めネジを使用して、義肢アライメントを調整できます。

## 交換および解体

止めネジで設定した位置を保持するには：深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

## 6 使用方法

アダプターの両パーツは、ロックを解除した後、取外しが可能になります。義肢パーツを交換した後、アダプターを再びロックします。

- ▶ 前提条件：使用者が義肢を装着していないこと。
- ▶ 前提条件：アダプターのパーツが清潔で、埃や砂が付着していないこと。
- 1) ロックリングを回してアダプターのロックを解除します（画像参照4）。
- 2) アダプターの両パーツを取り外します。
- 3) 汚れている場合は、乾いたタオルで拭き取ってください。
- 4) 交換し、アダプターを差し込みます。
- 5) 備考：子供がアダプターをロックする際は、手伝ってあげてください。  
ロックリングを回し、アダプターをロックします（画像参照4）。
- 6) 義肢に負荷がかかる場合は、ロックリングをもう少し締め増します。

## 7 お手入れ方法

### ▲ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

埃や砂などの固形物は、アダプターの両パーツの差し込みやロックを妨げます。そのため、お手入れの際は埃や砂を取り除くよう注意してください。

## 水によるお手入れ

- 1) ロックを解除し、アダプターを取り外します。
- 2) アダプターの両部分は、清浄な水で洗い流すかまたは乾いたタオルで拭き取ります。
- 3) パーツを、柔らかい布で拭き取り自然乾燥させます。

## 圧縮空気によるお手入れ

たとえば義肢の点検中などに十分なお手入れを行うには、油分を含まない圧縮空気を使用できます。

- ▶ 油分を含まない圧縮空気でもアダプターをブローします。

## 8 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。

注記！クイックチェンジ アダプターのパーツの摩耗は、使用頻度や強度によりそれぞれに異なります。互いに接続することができるか全てのパーツは必ず点検してください。

- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 9 廃棄

本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分しないでください。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。

## 10 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。

## 10.1 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。

## 10.2 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。

## 11 テクニカル データ

4R11=R-3-2を含むシステムハイおよび全体高さ		
	システムハイ (mm)	全体高さ (mm)
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	重量 (g)	体重制限 (kg)
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2、4R11=P-1-1、4R11=R-1-1、4R11=ST-1-1：スポーツ用義肢を使用する場合、最大体重は125 kg

	素材
4R11=R-3-2	チタン/ステンレス
全てのコネクター	ステンレス

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2023-03-02

- ▶ 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

使用 Quickchange 转接件 4R11 能够无需工具、快速地更换假肢组件。该转接件由一个底座和不同的接口组成，它们可以插在一起并锁合。

### 1.2 组合方式

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

### 组合限制

- 与旋转转接件（4R57，4R57=WR）的组合：该旋转转接件直接安装在假肢膝关节上。
- 与适用于儿童的模块式可调四棱台相连接：将减缩装置 4X907=1 插入 Quickchange 转接件的可调四棱台支架中。

### 不兼容的 Ottobock 组件

- 2R40=1

## 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

### 产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 115 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

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

防潮保护: 浸入水中: 最长1小时, 3m水深, 相对湿度: 无限制

颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 115 页)。

### 不允许的环境条件

颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触

化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用

## 2.4 使用寿命

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

休闲运动: 最长使用寿命为 3 年。

竞技体育: 使用寿命为 1 年。

## 3 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 113 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)
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 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)
- ▶ 让产品远离对磁场敏感的设备 and 物体 (如心脏起搏器、电子设备和磁卡)。产品中的磁铁可能对其他设备和物体造成影响甚至损坏。
- ▶ 请注意任何有关磁场的制造商信息 (如医疗植入物的信息)。

### 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	Quickchange - 带锁定环的底座	4R11=R-3-2
4	螺纹销钉	506G3=M8x14

### 备件/附件

名称	标识
Quickchange - 接口: 可调四棱台	4R11=P-1-1
Quickchange - 接口: 可调四棱台支架	4R11=R-1-1
Quickchange - 接口: 螺纹接口, 模块化系统	4R11=ST-1-1
Quickchange - 接口: 螺纹接口, 儿童模块化假肢系统	4R11=ST-2-1
可调四棱台支架减缩装置	4X907=1
螺纹销钉 - 12 mm	506G3=M8X12-V
螺纹销钉 - 14 mm	506G3=M8X14

备件/附件	
名称	标识
螺纹销钉 - 16 mm	506G3=M8X16

## 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。



注意所有组合模式下的假肢对线。

▶ 将转接件放入假肢中，以便能够轻松调节对线高度（例如直接在假肢接受腔上）。

▶ 针对假肢组件的各种组合模式执行“工作台对线”、“静态对线”和“动态对线”步骤。

## 对齐转接件

转接件的接口可任意对准身体近端或远端。转接件是朝前部还是后部对齐取决于其在假肢中的安装高度。闭锁机构的三个球体的对齐方式均不相同。

> **前提条件：**转接件已插接在一起并锁合。

1) 转接件的接口向近端对齐。

2) **信息：**底座上的点表示单个球体的位置。

根据假肢的安装高度，前后对齐转接件：

→ **膝关节以下：**两个球体朝后对齐，一个球体（点）朝前（见图 2）对齐。

→ **假肢膝关节以上：**两个球体朝前对齐，一个球体（点）朝后（见图 3）对齐。

3) 进行假肢对线。

4) **安装在假肢膝关节上方时：**弯曲假肢膝关节并检查转接件是否能够接触到关节。如果发生接触，请采取适当措施，例如：

→ 扩大转接件和假肢膝关节之间的距离。

→ 装入屈曲限位挡块。

## 连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料：**扭矩扳手（例如 710D20），Loctite 241 636K13

1) **连接儿童模块式假肢系统的组件时：**将减缩装置 **4X907=1** 插入 Quickchange 转接件的可调四棱台支架中。

2) **安装过程中不得使用 Loctite。**

**尝试：**将螺纹销钉旋入并拧紧。

儿童模块式假肢系统：**9 Nm**

模块式假肢系统：**10 Nm**

3) **最后组装：**使用 Loctite 螺纹粘合剂固定并拧紧螺纹销钉。

儿童模块式假肢系统：**9 Nm**

模块式假肢系统：拉出 **10 Nm**，然后拧紧 **15 Nm**

4) 更换凸出过多或拧入过深的螺纹销钉（见第 113 页）。

## 调节

可以使用可调四棱台支架的螺纹销钉调整假肢的对线。

## 更换和拆卸

为保持住通过螺纹销钉设定的位置：仅松开旋入最深的两个相邻的螺纹销钉。

## 6 使用

解锁后可以将转接件的两个部分彼此拉开。假肢组件更换完毕后重新锁定转接件。

- ▶ **前提条件:** 用户已做下或未佩戴假肢。
- ▶ **前提条件:** 转接件的部件保持洁净, 没有灰尘或沙子。
- 1) 转动锁定环以解锁转接件 (见图 4)。
- 2) 彼此拉开转接件的两个部分。
- 3) 用干布清除所有污垢。
- 4) 进行更换并将转接件插接在一起。
- 5) **信息: 协助儿童锁定相应转接件。**  
转动锁定环以锁定转接件 (见图 4)。
- 6) 装好假肢后, 将锁定环再拧紧一些。

## 7 清洁



### 使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

灰尘或沙子等固体物质会阻碍转接件两个部分的啮合和锁定。因此, 在清洁时必须特别注意清除掉灰尘和沙子。

### 用水进行清洁

- 1) 解锁转接件, 并彼此拉开。
- 2) 用清水冲洗转接件的两部分或用湿布进行擦拭。
- 3) 使用软布将其擦干或在空气中晾干。

### 用压缩空气进行清洁

无油压缩空气可用于深度清洁 (例如在检查假肢时)。

- ▶ 用无油压缩空气吹净转接件。

## 8 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。

**提示!** Quickchange 转接件的各个组件会因使用频率和强度而出现不同程度的磨损。应对所有可以相互连接的组件进行检查作业。

- ▶ 定期检查期间: 检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。

- ▶ 每年进行安全检测。

## 9 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。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。

## 10 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。

### 10.1 法律责任

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

### 10.2 CE符合性

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

## 11 技术数据

带 4R11=R-3-2 的系统高度和安装高度		
	系统高度 [mm]	安装高度 [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (带 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	重量 [g]	最大体重 [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2、4R11=P-1-1、4R11=R-1-1、4R11=ST-1-1: 当使用运动假肢时, 最大体重允许为 125 kg

材料	
4R11=R-3-2	钛/不锈钢
所有接口	不锈钢

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2023-03-02

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

### 1.1 구조 및 기능

Quickchange 어댑터로 4R11 의지 부품을 공구 없이 신속하게 교환할 수 있습니다. 어댑터는 본체와 서로 연결되고 잠기는 여러 연결부로 구성됩니다.

### 1.2 조합 방법

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

## 조합 제한

**회전 어댑터와의 조합 (4R57, 4R57=WR):** 의족 무릎 관절에 회전 어댑터를 직접 장착하십시오.

**어린이용 모듈식 시스템 조정 코어에 연결:** Quickchange 어댑터의 조정 코어 마운트에 4X907=1 감속기를 삽입합니다.

## 호환되지 않는 Ottobock 구성 요소

2R40=1

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

#### 최대 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(119 페이지를 참조하십시오.).

### 2.3 주변 조건

#### 운송과 보관

온도 범위 -20 °C 에서 +60 °C까지, 상대 습도 20 % 에서 90 %까지, 기계적인 진동이나 충격 없음

#### 사용가능한 환경 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수

수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음

고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(119 페이지를 참조하십시오.).

#### 사용 불가능한 환경 조건

고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉

화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

## 2.4 수명

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

**여가 스포츠:** 수명은 최대 3년입니다.

**경기 스포츠:** 수명은 1년입니다.

## 3 일반적인 안전 지침



주의!

### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(116 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 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 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).
- ▶ 자기장에 민감한 장치 및 물체(예: 심박 조율기, 전자 장치, 마그네틱 카드)로부터 제품을 멀리 유지하십시오. 제품의 자석은 다른 장치 및 물체에 영향을 미치거나 손상을 줄 수 있습니다.
- ▶ 자기장에 관한 제조사 정보에 유의하십시오(예: 의료용 이식형 장치 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	식별번호
1	사용 설명서	-
1	Quickchange - 잠금 링이 있는 베이스	4R11=R-3-2
4	멈춤나사	506G3=M8x14

### 예비 부품 및 액세서리

명칭	식별번호
Quickchange - 연결: 조정 코어	4R11=P-1-1
Quickchange 연결: 조정 코어 마운트	4R11=R-1-1
Quickchange 연결: 스퀘드 연결, 모듈식 시스템	4R11=ST-1-1
Quickchange 연결: 스퀘드 연결, 소아용 모듈식 시스템	4R11=ST-2-1
조정 코어 마운트 감속기	4X907=1
멈춤나사 - 12 mm	506G3=M8X12-V
멈춤나사 - 14 mm	506G3=M8X14
멈춤나사 - 16 mm	506G3=M8X16

## 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.

#### 정보

조립 시에 의지 구성에 매번 유의하십시오.

- ▶ 조립 높이를 쉽게 조절할 수 있도록 (예: 의지 소켓에 가깝게) 어댑터를 의지에 배치합니다.
- ▶ 의지 구성 요소의 각 조합에 대해 "기본 구성", "정적 구성" 및 "동적 최적화" 단계를 수행하십시오.

#### 어댑터 정렬

어댑터의 연결은 근위 또는 원위로 정렬할 수 있습니다. 어댑터의 전방 또는 후방 방향은 의지의 장착 높이에 따라 달라집니다. 잠금 장치의 3 개의 볼이 서로 다르게 정렬되어 있습니다.

> **요구 사항:** 어댑터가 함께 연결되고 잠깁니다.

- 1) 어댑터의 연결을 근위-원위 쪽으로 정렬하십시오.
- 2) **정보: 베이스의 점은 각 구의 위치를 나타냅니다.**  
의지의 장착 높이에 따라 어댑터를 전후방으로 정렬합니다.  
→ **무릎관절아래:** 볼 2개는 후방, 볼(포인트) 1개는 **전방** (그림 2 참조)으로 정렬합니다.  
→ **의족 무릎 관절 위:** 볼 2개는 전방, 볼(포인트) 1개는 **후방** (그림 3 참조)으로 정렬합니다.
- 3) 의지 제작을 진행합니다.
- 4) **의족 무릎 관절 위에 조립하는 경우:** 의족 무릎 관절을 구부리고 어댑터가 관절에 닿는지 확인합니다. 접촉 시 적절한 조치를 취하십시오, 예를 들면 다음과 같습니다:  
→ 어댑터와 의족 무릎 관절사이의 거리를 늘리십시오.  
→ 굴곡 정지를 사용하십시오.

#### 조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 (예: 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **어린이용 모듈식 시스템의 구성 요소를 연결할 때:** 감속기기 4X907=1 를 Quickchange 어댑터의 조정 코어 마운트에 삽입하십시오.
- 2) **착용시 Loctite를 사용하지 마십시오.**  
**착용시:** 멈춤나사를 돌려서 조입니다  
어린이용 모듈 시스템: 9 Nm  
모듈식 시스템: 10 Nm
- 3) **최종 조립:** 멈춤나사를 Loctite로 고정하고 조입니다.  
어린이용 모듈 시스템: 9 Nm  
모듈식 시스템: 앞으로 10 Nm, 로 조이고 다시 15 Nm로 조입니다
- 4) 너무 많이 튀어나왔거나 너무 깊게 조여진 멈춤나사는 교체하십시오 (117 페이지를 참조하십시오).

#### 조정

의지의 설치는 조정 코어 마운트의 멈춤나사로 조정할 수 있습니다.

#### 교체 및 분해

멈춤나사로 설정된 위치를 유지하려면: 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 멈춤나사 두 개만을 돌려 분리합니다.

#### 6 사용

잠금을 해제한 후 어댑터의 두 부분을 잡아당겨 분리할 수 있습니다. 의지 구성품을 교체한 후 어댑터가 다시 잠깁니다.

- > **전제 조건:** 사용자가 앉아 있거나 의지를 착용하지 않았습니까.
- > **전제 조건:** 어댑터의 부품이 깨끗하고 먼지나 모래가 없어야 합니다.
- 1) 잠금 링을 돌려 어댑터의 잠금을 해제하십시오 (그림 4 참조).
- 2) 어댑터의 두 부분을 당겨 분리하십시오.
- 3) 마른 천으로 먼지를 제거하십시오.
- 4) 교체를 번저 하고 어댑터를 함께 연결하십시오.
- 5) **정보: 어린이가 어댑터를 잠그도록 도와주십시오.**  
잠금 링을 돌려 어댑터를 잠그십시오. (그림 4 참조).

6) 의지가 장착되면 잠금 링을 조금 더 조이십시오.

## 7 청소

### ▲ 주의

#### 부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 이 장의 지침에 따라 제품을 세척하십시오.
- ▶ 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

먼지 또는 모래와 같은 것들은 어댑터의 두 부분의 결합 및 잠금을 방해할 수 있습니다. 따라서 세척 시 먼지와 모래 제거에 각별한 주의를 기울여야 합니다.

#### 물 세척

- 1) 어댑터의 잠금을 해제하고 잡아당기십시오.
- 2) 어댑터의 두 부분을 깨끗한 물로 행구거나 젖은 천으로 닦으십시오.
- 3) 부드러운 천으로 부품을 닦거나 공기 중에서 말리십시오.

#### 압축공기로 세척

예를 들어 의지를 점검 할 때 등의 심층 세척에는 유분이 없는 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

- ▶ 오일이 함유되지 않은 압축 공기로 어댑터를 불어내십시오.

## 8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

**주의 사항!** Quickchange 어댑터의 개별 부품은 사용 빈도와 강도에 따라 다르게 마모됩니다. 확인을 위해 서로 연결할 수 있는 모든 구성 요소를 항상 가지고 가십시오.

- ▶ 정기 검진 시: 의족에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 9 폐기

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

## 10 법률적 사항

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE 적합성

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

## 11 기술 데이터

시스템 높이 및 장착 높이 포함 4R11=R-3-2		
	시스템 높이[mm]	장착 높이[mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (4X907=1 포함)	62 (64)	41 (43)

	중량[g]	최대 체중[kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150

	중량[g]	최대 체중[kg]
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: 스포츠 의족에 사용하는 경우 최대 체중은 125 kg

재료	
4R11=R-3-2	녹이 슬지 않는 티타늄/스테인리스 스틸
모든 연결부	스테인리스 스틸





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**ISO 10328 – P7 – 150 kg\*)**

\*) Body mass limit not to be exceeded!  
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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