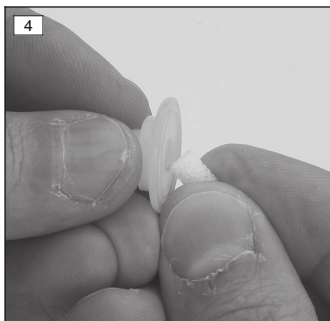
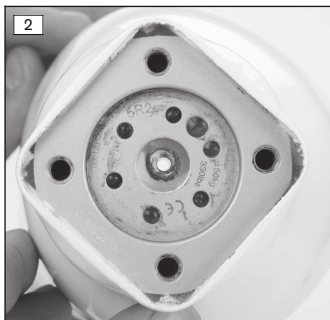
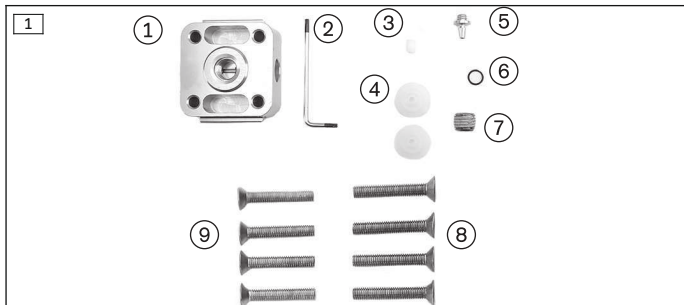
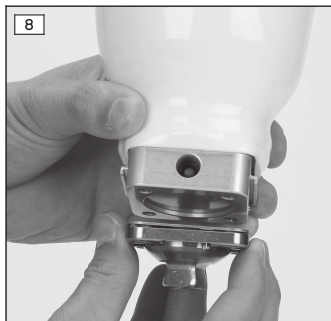


4R153*



DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	24
ES Instrucciones de uso	31
PT Manual de utilização	38
NL Gebruiksaanwijzing	46
SV Bruksanvisning	53
DA Brugsanvisning	59
NO Bruksanvisning	66
FI Käyttöohje	72
TR Kullanma talimatı	79
RU Руководство по применению	85
JA 取扱説明書	93





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-06

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Adapterplatte 4R153 oder die Adapterplatte mit Versatz 4R153=1 werden zwischen dem Prothesenschaft und den distalen Komponenten der Modularprothese montiert. Die Montage erfolgt gemeinsam mit dem Schaftadapter. Die Adapterplatte verfügt über zwei Anschlüsse zur Erzeugung des Unterdrucks im Prothesenschaft und einen Anschluss zur Verbindung mit einer Unterdruckpumpe. Ein PE-Sinterfilter schützt die Unterdruckpumpe vor Verschmutzungen. Zusätzlich ist die Adapterplatte mit einem Rückschlagventil ausgestattet, das den erzeugten Unterdruck im Prothesenschaft hält. Die Adapterplatte mit Versatz kann verwendet werden, wenn ein größerer seitlicher Abstand zum Prothesenkniegelenk oder Prothesenfuß notwendig ist.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen



Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.


3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überbeanspruchung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

 VORSICHT
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
 Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

4R153* Adapterplatte (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	1	Adapterplatte (mit oder ohne Versatz)	–
2	1	Torx-Winkelschraubendreher	709S51=T8
Einzelteile-Pack, bestehend aus:			4X305
3	1	PE-Vollstab (PE-Sinterfilter)	–
4	1	TPU-Einsatz für 5R2 (dünn)	–
		TPU-Einsatz für TEC Plate (dick)	
5	1	Alternativanschluss Ventilplatte	–
6	1	O-Ring	–
7	1	Verschlusssschraube	–
8	4	Schraube M6x38 mm	–
9	4	Schraube M6x35 mm	–

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montieren der Adapterplatte

VORSICHT

Verwenden eines falschen Prothesenschafts

Quetschungen und Druckstellen durch falsche Passform des Schafts

- ▶ Kombinieren Sie die Unterdruckpumpe nur mit einem in Harmony-Technik hergestellten Prothesenschaft.

5.1.1 Vorbereiten der Adapterplatte

Der Unterdruck im Schaft kann entweder über den proximalen oder den seitlichen Anschluss der Adapterplatte erzeugt werden.

INFORMATION

Die Verwendung des proximal liegenden Anschlusses der Adapterplatte wird nur bei Nutzung der Eingusssscheibe 5R2 oder der TEC Plate 6A94=3 (jeweils mit TPU-Einsatz) empfohlen. Der seitliche Anschluss für den Ansaugschlauch ist am Innengewinde für den Schlauchverbinder erkennbar.

Proximaler Anschluss

INFORMATION

Um einen optimal abgedichteten Anschluss zum Schaft zu gewährleisten empfiehlt sich das folgende Vorgehen:

- ▶ Die distale Schaftbohrung mit einem **6 mm** Bohrer herstellen.
- ▶ Die Bohrung mit PU-Kleber ausstreichen und das mitgelieferte Schlauchstück einsetzen (siehe Abb. 2).
- ▶ Den überschüssigen Kleber entfernen und den Kleber aushärten lassen.
- ▶ Das Schlauchstück an beiden Enden plan abschneiden.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Verschlusschraube 501Z61=M12x1.5, TPU-Einsatz (dünn) 4X282 für 5R2 oder TPU-Einsatz (dick) 4X279 für TEC Plate, PE-Vollstab 4X304 (PE-Sinterfilter)

- 1) Die Verschlusschraube in den seitlichen Anschluss der Adapterplatte einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**) (siehe Abb. 3).
- 2) Den PE-Sinterfilter bis zum Anschlag in den TPU-Einsatz eindrücken (siehe Abb. 4).
- 3) Den TPU-Einsatz mit dem PE-Sinterfilter in proximal liegenden Anschluss der Adapterplatte einsetzen (siehe Abb. 5).

Seitlicher Anschluss

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Innensechskantschlüssel 2 mm, Verschlusschraube 501Z61=M12x1.5, PE-Vollstab 4X304 (PE-Sinterfilter), O-Ring 627F13=7X1, Schlauchverbinder 4X296

- 1) Die Verschlusschraube in den proximal liegenden Anschluss der Adapterplatte einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**) (siehe Abb. 6).
- 2) Den PE-Sinterfilter bis zum Anschlag in den seitlichen Anschluss der Adapterplatte eindrücken (siehe Abb. 6).
- 3) Den O-Ring in die Nut des Schlauchverbinders einsetzen.

- 4) Den Schlauchverbinder mit dem Innensechskantschlüssel in den seitlichen Anschluss einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **1 Nm**) (siehe Abb. 6).

5.1.2 Montieren der Adapterplatte

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 die Position der Harmony E2 Unterdruckpumpe in der Prothese. Die Unterdruckpumpe darf nicht an die Prothese stoßen oder über das flektierte Prothesenkniegelenk hinausragen. Verwenden Sie die Adapterplatte 4R153=1 mit Versatz, wenn Sie seitlich mehr Platz benötigen (siehe Abb. 10, siehe Abb. 11).

Auswahltabelle für Senkschrauben

Verwendeter Schaftadapter	Zu verwendende Schrauben
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Die Adapterplatte in der gewünschten Ausrichtung an der Eingussscheibe positionieren (siehe Abb. 7).
- 2) Den ausgewählten Schaftadapter an die Adapterplatte ansetzen (siehe Abb. 8).
- 3) **INFORMATION: Die Schrauben mit Loctite® sichern.**
Die Schrauben durch den Schaftadapter und die Adapterplatte in die Eingussscheibe schrauben und in diagonaler Reihenfolge mit einem Drehmomentschlüssel anziehen (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**) (siehe Abb. 9).

5.1.3 Optional: Verlegen des Ansaugschlauchs

Das Verlegen eines Ansaugschlauchs ist nur bei Verwendung des seitlichen Anschlusses der Adapterplatte notwendig.

- 1) Den Ansaugschlauch an den seitlichen Anschluss der Adapterplatte anstecken.
- 2) Den Ansaugschlauch zum vorgesehenen Anschluss des Prothesenschafts verlegen und anschließen.

6 Wartung

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

7 Entsorgung

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

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformität

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	4R153	4R153=1
Gewicht [g]	125	160
Systemhöhe [mm]	22	22
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	150	

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-06

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 4R153 adapter plate or 4R153=1 adapter plate with offset are installed between the prosthetic socket and the distal components of the modular prosthesis. They are mounted together with the socket adapter. The adapter plate features two connectors for generating a vacuum in the prosthetic socket and one connector for connecting to a vacuum pump. A PE sinter filter protects the vacuum pump from contamination. Additionally, the adapter plate is equipped with a check valve, which retains the vacuum generated in the prosthetic socket.

The adapter plate with offset can be used when a greater lateral clearance to the prosthetic knee joint or prosthetic foot is required.

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.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

Unacceptable environmental conditions

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

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

2.4 Service life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

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

4R153* Adapter plate (see fig. 1)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
1	1	Adapter plate (with or without offset)	–
2	1	Torx offset screwdriver	709S51=T8

4R153* Adapter plate (see fig. 1)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
Single-component pack, consisting of:			4X305
3	1	PE solid rod (PE sinter filter)	–
4	1	TPU insert for 5R2 (thin)	–
		TPU insert for TEC plate (thick)	
5	1	Alternative connection for valve plate	–
6	1	O-ring	–
7	1	Locking screw	–
8	4	M6x38 mm screw	–
9	4	M6x35 mm screw	–

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.

5.1 Installing the Adapter Plate

CAUTION

Using a wrong prosthetic socket

Contusions and pressure sores due to wrong socket fit

- Use the vacuum pump only in combination with a prosthetic socket made with Harmony technology.

5.1.1 Preparing the Adapter Plate

A vacuum can be generated in the socket either via the proximal or the lateral connector of the adapter plate.

INFORMATION

Using the proximal connector of the adapter plate is recommended only when using a 5R2 lamination disc or the 6A94=3 TEC plate (with TPU insert respectively). The lateral connector for the intake hose can be recognised by the internal thread for the hose connector.

Proximal connection

INFORMATION

To ensure an optimum sealed connection to the socket, the following approach is recommended:

- ▶ Drill the distal socket bore with a **6 mm** bit.
- ▶ Apply PU adhesive inside the bore and insert the included hose piece (see fig. 2).
- ▶ Remove excess adhesive and allow the adhesive to set.
- ▶ Trim the hose piece flush on both ends.

> Required tools and materials:

710D4 torque wrench, 501Z61=M12x1.5 locking screw, 4X282 TPU insert (thin) for 5R2 or 4X279 TPU insert (thick) for TEC plate, 4X304 PE solid rod (PE sinter filter)

- 1) Screw the locking screw into the lateral connector of the adapter plate and tighten (mounting torque: **3 Nm**) (see fig. 3).
- 2) Press the PE sinter filter into the TPU insert to the stop (see fig. 4).
- 3) Slide the TPU insert with the PE sinter filter into the connector on the proximal side of the adapter plate (see fig. 5).

Lateral connection

> Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench, 2 mm Allen Wrench, 501Z61=M12x1.5 Locking Screw, 4X304 PE Solid Rod (PE Sinter Filter), 627F13=7X1 O-Ring, 4X296 Hose Connector

- 1) Screw the locking screw into the proximal connector of the adapter plate and tighten (mounting torque: **3 Nm**) (see fig. 6).
- 2) Press the PE sinter filter into the lateral connector of the adapter plate up to the stop (see fig. 6).
- 3) Insert the O-Ring into the groove of the hose connector.
- 4) Use the Allen wrench to screw the hose connector into the lateral connector and tighten (installation torque: **1 Nm**) (see fig. 6).

5.1.2 Installing the Adapter Plate

⚠ 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

Note the position of the Harmony E2 vacuum pump in the prosthesis. The vacuum pump must not bump against the prosthesis or project beyond the flexed prosthetic knee joint. Use the 4R153=1 adapter plate with offset if you require greater lateral clearance (see fig. 10, see fig. 11).

Selection table for countersunk head screws

Chosen socket adapter	Screws to be used
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) Position the adapter plate on the lamination disc with the desired alignment (see fig. 7).
- 2) Set the chosen socket adapter onto the adapter plate (see fig. 8).
- 3) **INFORMATION: Secure the screws with Loctite®.**

Insert the screws through the socket adapter and the adapter plate into the lamination disc and, in diagonal sequence, tighten them using a torque wrench (mounting torque: **12 Nm**) (see fig. 9).

5.1.3 Optional: Installing the Intake Hose

An intake hose only needs to be installed if the lateral connector of the adapter plate will be used.

- 1) Connect the intake hose to the lateral connector of the adapter plate.
- 2) Run the intake hose to the intended connector of the prosthetic socket and connect it.

6 Maintenance

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

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and

the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 CE conformity

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

9 Technical data

Reference number	4R153	4R153=1
Weight [g]	125	160
System height [mm]	22	22
Material	Aluminium	
Max. body weight [kg]	150	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-06

- ▶ 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

La plaque d'ajustement 4R153 ou la plaque d'ajustement avec décalage 4R153=1 se monte entre l'emboîture de la prothèse et les composants distaux de la prothèse modulaire. La plaque d'ajustement doit être montée avec l'adaptateur d'emboîture. La plaque d'ajustement comprend deux raccords qui produisent la dépression dans l'emboîture de la prothèse et un raccord la connectant à une pompe à dépression. Un filtre fritté PE protège la pompe à dépression contre les salissures. En outre, la plaque d'ajustement est équipée d'une soupape antiretour, qui maintient la dépression générée dans l'emboîture de la prothèse.

Vous pouvez utiliser la plaque d'ajustement avec décalage si vous avez besoin d'un écart latéral plus grand par rapport à la prothèse de genou prothétique ou au pied prothétique.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

2.3 Conditions d'environnement



Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 PRUDENCE
Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées
Risque de blessure provoquée par un produit endommagé
► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

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

Plaque d'ajustement 4R153* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	1	Plaque d'ajustement (avec ou sans décalage)	–
2	1	Tournevis coudé Torx	709S51=T8

Plaque d'ajustement 4R153* (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
Jeu de pièces détachées comprenant les éléments suivants :			4X305
3	1	Tige pleine PE (filtre fritté PE)	–
4	1	Insert TPU pour 5R2 (mince)	–
		Insert TPU pour plaque TEC (épais)	
5	1	Raccord alternatif de plaque de sou-pape	–
6	1	Joint torique	–
7	1	Vis de fermeture	–
8	4	Vis M6x38 mm	–
9	4	Vis M6x35 mm	–

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endom-magés

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

5.1 Monter la plaque d'ajustement

PRUDENCE

Utilisation d'une emboîture de prothèse inappropriée

Ecchymoses et zones de pression provoquées par une emboîture à la forme non appropriée

- Utilisez la pompe à dépression uniquement avec une emboîture de pro-thèse fabriquée à l'aide de la technologie Harmony.

5.1.1 Préparation de la plaque d'ajustement

La dépression peut être générée dans l'emboîture au moyen du raccord proximal ou du raccord latéral de la plaque d'ajustement.

INFORMATION

Le raccord proximal de la plaque d'ajustement est recommandé unique-ment si la rondelle à couler 5R2 ou la plaque TEC 6A94=3 (chacune avec un insert TPU) est utilisée. Le raccord latéral destiné au flexible d'aspiration est reconnaissable à son filet intérieur, dans lequel l'attache pour flexible vient se loger.

Raccord proximal

INFORMATION

Nous vous recommandons d'appliquer le procédé suivant qui permet de garantir un raccordement entièrement étanche avec l'emboîture :

- ▶ Effectuez un perçage distal dans l'emboîture avec un foret de **6 mm**.
- ▶ Étalez de la colle PU sur le trou et posez le flexible fourni (voir ill. 2).
- ▶ Retirez tout excès de colle et laissez durcir la colle.
- ▶ Coupez les deux extrémités du flexible en veillant à ce qu'elles soient plates.

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, vis de fermeture 501Z61=M12x1,5, insert TPU (mince) 4X282 pour 5R2 ou insert TPU (épais) 4X279 pour plaque TEC, tige pleine PE 4X304 (filtre fritté PE)

- 1) Posez et serrez la vis de fermeture dans le raccord latéral de la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**) (voir ill. 3).
- 2) Insérez le filtre fritté PE jusqu'à la butée dans l'insert TPU (voir ill. 4).
- 3) Placez l'insert TPU et le filtre fritté PE dans le raccord proximal de la plaque d'ajustement (voir ill. 5).

Raccord latéral

> Outils et matériaux requis :

Clé dynamométrique 710D4, clé Allen 2 mm, vis de fermeture 501Z61=M12x1,5, tige pleine PE 4X304 (filtre fritté PE), joint torique 627F13=7X1, attache pour flexible 4X296

- 1) Posez et serrez la vis de fermeture dans le raccord proximal de la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**) (voir ill. 6).
- 2) Placez le filtre fritté PE jusqu'à la butée dans le raccord latéral de la plaque d'ajustement (voir ill. 6).
- 3) Placez le joint torique dans la rainure de l'attache pour flexible.
- 4) À l'aide de la clé Allen, posez et serrez l'attache pour flexible dans le raccord latéral (couple de serrage pour le montage : **1 Nm**) (voir ill. 6).

5.1.2 Monter la plaque d'ajustement

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

Vérifiez la position de la pompe à dépression Harmony E2 dans la prothèse. La pompe à dépression ne doit ni buter contre la prothèse ni dépasser l'articulation du genou prothétique fléchie. Utilisez la plaque d'ajustement avec décalage 4R153=1 si vous avez besoin de plus de place sur le côté (voir ill. 10, voir ill. 11).

Tableau de sélection des vis à tête fraisée

Adaptateur d'emboîture utilisé	Vis à utiliser
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> Outils et matériaux requis :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Placez la plaque d'ajustement sur la rondelle à couler dans la position de votre choix (voir ill. 7).
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture de votre choix sur la plaque d'ajustement (voir ill. 8).
- 3) **INFORMATION: Bloquez les vis avec de la Loctite®.**

À l'aide d'une clé dynamométrique, serrez les vis en diagonale dans la rondelle à couler à travers l'adaptateur d'emboîture et la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**) (voir ill. 9).

5.1.3 Facultatif : poser un flexible d'aspiration

Vous devez poser un flexible d'aspiration uniquement si vous utilisez le raccord latéral de la plaque d'ajustement.

- 1) Accrochez le flexible d'aspiration au raccord latéral de la plaque d'ajustement.
- 2) Posez le flexible d'aspiration sur le raccord prévu à cet effet de l'emboîture de la prothèse et raccordez-le.

6 Maintenance

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

7 Mise au rebut

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

8 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.

8.1 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.

8.2 Conformité CE

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	4R153	4R153=1
Poids [g]	125	160
Hauteur du système [mm]	22	22
Matériau	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	150	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-06

- 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

La piastra di attacco 4R153 o la piastra di attacco con scorrimento 4R153=1 viene montata tra l'invasatura della protesi e i componenti distali della protesi modulare. Il montaggio avviene congiuntamente all'attacco dell'invasatura della protesi. La piastra di attacco possiede due raccordi per la produzione di depressione nell'invasatura e un raccordo per il collegamento alla pompa di depressione. Il filtro sinterizzato in PE protegge la pompa di depressione da impurità. Inoltre la piastra di attacco è dotata di una valvola di non ritorno, che mantiene la depressione all'interno dell'invasatura.

La piastra di attacco con scorrimento può essere utilizzata quando si rende necessaria una distanza laterale maggiore alla protesi di ginocchio o al piede protesico.

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.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

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

Condizioni ambientali consentite

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

Condizioni ambientali consentite

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

Condizioni ambientali non consentite

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

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

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS.



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.

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

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

4R153* Piastra di attacco (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	1	Piastra di attacco (con o senza scorrimento)	–
2	1	Cacciavite ad angolo Torx	709S51=T8
Kit componenti singoli, composto da:			4X305

4R153* Piastra di attacco (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
3	1	Asta in PE (filtro sinterizzato in PE)	–
4	1	Inserto in TPU per 5R2 (sottile)	–
		Inserto in TPU per piastra TEC (spesso)	
5	1	Attacco alternativo piastra valvola	–
6	1	O-ring	–
7	1	Vite di chiusura	–
8	4	Vite M6x38 mm	–
9	4	Vite M6x35 mm	–

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.

5.1 Montaggio della piastra di attacco

CAUTELA

Utilizzo di un'invasatura della protesi non appropriata

Schiacciamenti e punti di pressione dovuti ad una forma non appropriata dell'invasatura

- Combinare la pompa di depressione esclusivamente con un'invasatura della protesi prodotta con tecnologia Harmony.

5.1.1 Preparazione della piastra di attacco

La depressione nell'invasatura può essere generata attraverso il raccordo prossimale o quello laterale della piastra di attacco.

INFORMAZIONE

L'utilizzo del raccordo prossimale della piastra di attacco è raccomandato solo in caso di utilizzo di una rondella di laminazione 5R2 o della piastra TEC 6A94=3 (in entrambi i casi con inserto in TPU). Il raccordo laterale del tubo di aspirazione è riconoscibile dalla filettatura interna per il raccordo del tubo.

Raccordo prossimale

INFORMAZIONE

Per garantire un raccordo a tenuta dell'invasatura, si raccomanda di procedere come segue:

- ▶ creare il foro dell'invasatura distale con un trapano da **6 mm**.
- ▶ Cospargere il foro con colla PU ed inserire il pezzo di tubo fornito in dotazione (v. fig. 2).
- ▶ Rimuovere la colla in eccesso e far asciugare quella restante.
- ▶ Tagliare il pezzo di tubo su entrambe le estremità in piano.

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4, vite di chiusura 501Z61=M12x1.5, inserto in TPU (sottile) 4X282 per 5R2 o inserto in TPU (spesso) 4X279 per piastra TEC, asta in PE 4X304 (filtro sinterizzato in PE)

- 1) Avvitare la vite di chiusura nel raccordo laterale e stringere (coppia di serraggio di montaggio: **3 Nm**) (v. fig. 3).
- 2) Premere il filtro sinterizzato in PE nell'inserto in TPU sino all'arresto (v. fig. 4).
- 3) Inserire l'inserto in TPU con il filtro sinterizzato in PE nel raccordo prossimale della piastra di attacco (v. fig. 5).

Raccordo laterale

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4, chiave a brugola da 2 mm, vite di chiusura 501Z61=M12x1.5, asta in PE 4X304 (filtro sinterizzato in PE), O-ring 627F13=7X1, raccordo del tubo 4X296

- 1) Avvitare la vite di chiusura nel raccordo prossimale della piastra di attacco e stringere (coppia di serraggio di montaggio: **3 Nm**) (v. fig. 6).
- 2) Spingere il filtro sinterizzato in PE fino in battuta d'arresto nel raccordo laterale della piastra di attacco (v. fig. 6).
- 3) Inserire l'O-ring nella scanalatura del raccordo del tubo.
- 4) Avvitare il raccordo del tubo con la chiave a brugola nel raccordo laterale e stringere (coppia di serraggio di montaggio: **1 Nm**) (v. fig. 6).

5.1.2 Montaggio della piastra di attacco

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

Verificare la posizione della pompa di depressione Harmony E2 nella protesi. La pompa di depressione non deve entrare in contatto con la protesi e non deve sporgere al di fuori della protesi di ginocchio flessa. Se si ha bisogno di più spazio lateralmente, utilizzare la piastra di attacco con scorrimento 4R153=1 (v. fig. 10, v. fig. 11).

Tabella per la scelta di viti a testa svasata

Attacco dell'invasatura utilizzato	Viti da utilizzare
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Posizionare la piastra di attacco secondo l'orientamento desiderato sulla rondella di laminazione (v. fig. 7).
- 2) Applicare l'attacco dell'invasatura scelto sulla piastra di attacco (v. fig. 8).
- 3) **INFORMAZIONE: Fissare le viti con Loctite®.**
Avvitare le viti attraverso l'attacco dell'invasatura e la piastra di attacco nella rondella di laminazione e stringere in sequenza diagonale con una chiave dinamometrica (coppia di serraggio di montaggio: **12 Nm**) (v. fig. 9).

5.1.3 Opzionale: posa del tubo di aspirazione

La posa di un tubo di aspirazione è necessaria solo in caso di utilizzo del raccordo laterale della piastra di attacco.

- 1) Inserire il tubo di aspirazione nel raccordo laterale della piastra di attacco.
- 2) Posare il tubo di aspirazione e collegare al raccordo previsto dell'invasatura della protesi.

6 Manutenzione

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

- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

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

9 Dati tecnici

Codice	4R153	4R153=1
Peso [g]	125	160
Altezza del sistema [mm]	22	22
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	150	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-06

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

La placa adaptadora 4R153 o la placa adaptadora asimétrica 4R153=1 se montan entre el encaje protésico y los componentes distales de la prótesis modular. Se montan junto con el adaptador de encaje. La placa adaptadora dispone de dos conexiones para la creación del vacío en el encaje protésico y de una conexión para conectarla con una bomba de vacío. Un filtro sinterizado de PE protege la bomba de vacío de la suciedad. La placa adaptadora está equipada además con una válvula de retención que mantiene el vacío generado dentro del encaje protésico.

La placa adaptadora asimétrica se puede utilizar cuando se requiera una mayor distancia lateral respecto de la articulación de rodilla protésica o del pie protésico.

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.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -20 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

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

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

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.



PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

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

Placa adaptadora 4R153* (véase fig. 1)

Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
1	1	Placa adaptadora (con o sin asimetría)	–
2	1	Destornillador acodado Torx	709S51=T8
Kit de componentes, formado por:			4X305
3	1	Varilla de PE (filtro sinterizado de PE)	–

Placa adaptadora 4R153* (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
4	1	Pieza de TPU para 5R2 (delgada)	-
		Pieza de TPU para placa TEC (gruesa)	
5	1	Conexión alternativa para placa de válvula	-
6	1	Anillo tórico	-
7	1	Tapón roscado	-
8	4	Tornillo M6x38 mm	-
9	4	Tornillo M6x35 mm	-

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.

5.1 Montaje de la placa adaptadora

PRECAUCIÓN

Utilización de un encaje protésico inadecuado

Aplastamientos y zonas de presión por un ajuste inadecuado del encaje

- Combine la bomba de vacío exclusivamente con un encaje protésico fabricado con la técnica Harmony.

5.1.1 Preparación de la placa adaptadora

El vacío del encaje se puede generar mediante la conexión proximal o lateral de la placa adaptadora.

INFORMACIÓN

La utilización de la conexión proximal de la placa adaptadora solo se recomienda si se utiliza el disco para laminar 5R2 o la placa TEC 6A94=3 (cada uno con la pieza de TPU correspondiente). La conexión lateral para el tubo flexible de aspiración se puede identificar en la rosca interior para el conector del tubo.

Conexión proximal

INFORMACIÓN

Para garantizar una conexión perfectamente hermética con el encaje se recomienda el siguiente procedimiento:

- ▶ Hacer el orificio distal del encaje con un taladro de **6°mm**.
- ▶ Extender pegamento de PU por el orificio e introducir el tubo suministrado (véase fig. 2).
- ▶ Retirar el pegamento sobrante y dejar que se endurezca.
- ▶ Cortar el tubo por ambos extremos en línea recta.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, tapón roscado 501Z61=M12x1.5, pieza de TPU (delgada) 4X282 para 5R2 o pieza de TPU (gruesa) 4X279 para la placa TEC, varilla de PE 4X304 (filtro sinterizado de PE)

- 1) Atornillar el tapón roscado en la conexión lateral de la placa adaptadora y apretar (par de apriete de montaje: **3 Nm**) (véase fig. 3).
- 2) Apretar el filtro sinterizado de PE en la pieza de TPU hasta el tope (véase fig. 4).
- 3) Colocar la pieza de TPU con el filtro sinterizado de PE en la conexión proximal de la placa adaptadora (véase fig. 5).

Conexión lateral

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, llave Allen 2 mm, tapón roscado 501Z61=M12x1.5, varilla de PE 4X304 (filtro sinterizado de PE), anillo tórico 627F13=7X1, conector del tubo 4X296

- 1) Atornillar el tapón roscado en la conexión proximal de la placa adaptadora y apretar (par de apriete de montaje: **3 Nm**) (véase fig. 6).
- 2) Apretar el filtro sinterizado de PE en la conexión lateral de la placa adaptadora hasta el tope (véase fig. 6).
- 3) Colocar el anillo tórico en la ranura del conector del tubo.
- 4) Atornillar el conector del tubo en la conexión lateral con la llave Allen y apretar (par de apriete de montaje: **1 Nm**) (véase fig. 6).

5.1.2 Montaje de la placa adaptadora

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 posición de la bomba de vacío Harmony E2 en la prótesis. Esta no debe chocar con la prótesis ni sobresalir de la articulación de rodilla protésica flexionada. Si necesita más espacio lateralmente, utilice la placa adaptadora asimétrica 4R153=1 (véase fig. 10, véase fig. 11).

Tabla de selección para tornillos avellanados

Adaptador de encaje empleado	Tornillos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Colocar la placa adaptadora en el disco para laminar con la orientación deseada (véase fig. 7).
- 2) Unir el adaptador de encaje seleccionado con la placa adaptadora (véase fig. 8).
- 3) **INFORMACIÓN: Fijar los tornillos con Loctite®.**
Atornillar los tornillos a través del adaptador de encaje y la placa adaptadora en el disco para laminar y apretar en orden diagonal con una llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **12 Nm**) (véase fig. 9).

5.1.3 Opcional: colocación del tubo flexible de aspiración

La colocación de un tubo flexible de aspiración solo es necesaria si se utiliza la conexión lateral de la placa adaptadora.

- 1) Conectar el tubo flexible de aspiración en la conexión lateral de la placa adaptadora.
- 2) Colocar el tubo flexible de aspiración hasta la conexión prevista del encaje protésico y conectarlo.

6 Mantenimiento

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

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidad CE

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

9 Datos técnicos

Referencia	4R153	4R153=1
Peso [g]	125	160
Altura del sistema [mm]	22	22
Material	Aluminio	
Peso máx. del usuario [kg]	150	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-06

- ▶ 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

A placa adaptadora 4R153 ou a placa adaptadora com dispositivo de deslocamento 4R153=1 são montadas entre o encaixe da prótese e os componentes distais da prótese modular. A montagem é feita juntamente com o adaptador de encaixe. A placa adaptadora tem duas conexões para gerar o vácuo no encaixe protético e uma conexão para ligação com uma bomba de vácuo. Um filtro sinterizado PE protege a bomba de vácuo contra sujeiras. A placa adaptadora também vem equipada com uma válvula de retenção que mantém o vácuo gerado no encaixe protético.

A placa adaptadora com dispositivo de deslocamento pode ser usada se houver a necessidade de um espaço lateral maior entre a articulação de joelho protética ou entre o pé protético.

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.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

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

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

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MO-BIS.



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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



CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

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

Placa adaptadora 4R153* (veja a fig. 1)			
Pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	1	Placa adaptadora (com ou sem dispositivo de deslocamento)	–
2	1	Chave de parafusos angular Torx	709S51=T8
Conjunto de peças individuais, composto de:			4X305
3	1	Haste de polietileno maciça (filtro sinterizado de polietileno)	–
4	1	Base TPU para 5R2 (fina)	–
		Base TPU para placa TEC (espessa)	

Placa adaptadora 4R153* (veja a fig. 1)			
Pos.	Qtde.	Denominação	Código
5	1	Conexão alternativa da placa de válvulas	–
6	1	Anel tórico	–
7	1	Parafuso de fecho	–
8	4	Parafuso M6x38 mm	–
9	4	Parafuso M6x35 mm	–

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.

5.1 Montar a placa adaptadora

⚠ CUIDADO

Utilizar um encaixe protético incorreto

Esmagamentos e pontos de pressão causados por adaptação incorreta do encaixe

- Combinar a bomba de vácuo exclusivamente com um encaixe protético fabricado com a tecnologia Harmony.

5.1.1 Preparação da placa adaptadora

O vácuo no encaixe pode ser gerado ou através da conexão proximal ou da conexão lateral da placa adaptadora.

INFORMAÇÃO

O uso da conexão localizada proximalmente à placa adaptadora é recomendado somente em caso de utilização do disco de moldagem 5R2 ou da placa TEC 6A94=3 (sempre com base TPU). A conexão lateral para a mangueira de sucção pode ser reconhecida através de sua rosca interna para o conector de mangueira.

Conexão proximal

INFORMAÇÃO

Para garantir uma conexão perfeitamente vedada com o encaixe, recomenda-se o seguinte procedimento:

- ▶ Efetuar o orifício distal do encaixe com uma broca de **6 mm**.
- ▶ Passar uma cola PU no orifício e colocar a união de mangueira fornecida (veja a fig. 2).
- ▶ Retirar o excesso de cola e deixar a cola endurecer.
- ▶ Cortar ambas as extremidades da união de mangueira de forma uniforme.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, parafuso de fecho 501Z61=M12x1.5, base TPU (fina) 4X282 para 5R2 ou base TPU (espessa) 4X279 para placa TEC, haste PE maciça 4X304 (filtro sinterizado PE)

- 1) Aparafusar e apertar o parafuso de fecho na conexão lateral da placa adaptadora (torque de montagem: **3 Nm**) (veja a fig. 3).
- 2) Pressionar o filtro sinterizado PE até o encosto na base TPU (veja a fig. 4).
- 3) Colocar a base TPU com o filtro sinterizado PE na conexão localizada proximalmente à placa adaptadora (veja a fig. 5).

Conexão lateral

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, chave Allen 2 mm, parafuso de fecho 501Z61=M12x1.5, haste PE maciça 4X304 (filtro sinterizado PE), anel tórico 627F13=7X1, conector de mangueira 4X296

- 1) Aparafusar e apertar o parafuso de fecho na conexão localizada proximalmente à placa adaptadora (torque de montagem: **3 Nm**) (veja a fig. 6).
- 2) Pressionar o filtro sinterizado PE até o encosto na conexão lateral da placa adaptadora (veja a fig. 6).
- 3) Inserir o anel tórico na ranhura do conector de mangueira.
- 4) Aparafusar e apertar o conector de mangueira com a chave Allen na conexão lateral da placa adaptadora (torque de montagem: **1 Nm**) (veja a fig. 6).

5.1.2 Montar a placa adaptadora

⚠ 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

Observe a posição da bomba de vácuo Harmony E2 na prótese. A bomba de vácuo não pode bater na prótese ou projetar-se acima da articulação de joelho protética flexionada. Utilize a placa adaptadora 4R153=1 com dispositivo de deslocamento se você precisar de mais espaço na lateral (veja a fig. 10, veja a fig. 11).

Tabela de seleção para parafusos escareados

Adaptador de encaixe utilizado	Parafusos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Posicionar a placa adaptadora no alinhamento desejado junto ao disco de moldagem (veja a fig. 7).
- 2) Colocar o adaptador de encaixe selecionado na placa adaptadora (veja a fig. 8).
- 3) **INFORMAÇÃO: Fixar os parafusos com Loctite®.**

Aparafusar os parafusos no disco de moldagem através do adaptador de encaixe e da placa adaptadora e apertar em uma sequência diagonal com uma chave dinamométrica (torque de montagem: **12 Nm**) (veja a fig. 9).

5.1.3 Opcional: Instalar a mangueira de sucção

A colocação de uma mangueira de sucção só é necessária, quando se utiliza a conexão lateral da placa adaptadora.

- 1) Encaixar a mangueira de sucção na conexão lateral da placa adaptadora.
- 2) Instalar e conectar a mangueira de sucção na conexão apropriada do encaixe protético.

6 Manutenção

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

7 Eliminação

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

8 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.

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

9 Dados técnicos

Código	4R153	4R153=1
Peso [g]	125	160
Altura do sistema [mm]	22	22
Material	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	150	

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-06

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

1.1 Constructie en functie

De adapterplaat 4R153 of de adapterplaat met verzet 4R153=1 wordt gemonteerd tussen de prothesekoker en de distale componenten van de modulaire prothese. De montage gebeurt samen met de kokeradapter. De adapterplaat heeft twee aansluitingen voor het genereren van de onderdruk in de prothesekoker en één aansluiting voor het verbinden van de plaat met een vacuümpomp. Een PE-sinterfilter beschermt de vacuümpomp tegen verontreinigingen. Bovendien is de adapterplaat uitgerust met een terugslagventiel dat zorgt voor het in stand houden van de gecreëerde onderdruk in de prothesekoker.

De adapterplaat met verzet kan worden gebruikt wanneer er aan de zijkant een grotere afstand tot het prothesekniegewricht of de prothesevoet noodzakelijk is.

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.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

2.3 Omgevingscondities



Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product
Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.
 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

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

Adapterplaat 4R153* (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	adapterplaat (met of zonder verspringing)	–
2	1	torxsleutel	709S51=T8
Onderdelenpakket, bestaande uit:			4X305
3	1	massief PE-staafje (PE-sinterfilter)	–
4	1	TPU-inzetstuk voor 5R2 (dun)	–
		TPU-inzetstuk voor TEC-plaat (dik)	–
5	1	alternatieve aansluiting ventielplaat	–
6	1	O-ring	–
7	1	sluitschroef	–
8	4	bout M6x38 mm	–
9	4	bout M6x35 mm	–

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Adapterplaat monteren

VOORZICHTIG

Gebruik van een verkeerde prothesekoker

Knelpunten en drukplekken door een verkeerde pasvorm van de koker

- Combineer de vacuümpomp uitsluitend met een prothesekoker die is vervaardigd met de Harmony techniek.

5.1.1 Adapterplaat voorbereiden

De onderdruk in de koker kan zowel worden gegenereerd via de proximale aansluiting als via de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.

INFORMATIE

Uitsluitend bij gebruik van de ingietring 5R2 of de TEC-plaat 6A94=3 (steeds met TPU-inzetdeel) wordt geadviseerd de onderdruk te genereren via de proximale aansluiting van de adapterplaat. De aansluiting aan de zijkant voor de aanzuigslang is herkenbaar aan de binnendraad voor de slangkoppeling.

Proximale aansluiting

INFORMATIE

Om te waarborgen dat de aansluiting met de koker optimaal is afgedicht, verdient het aanbeveling als volgt te werk te gaan:

- ▶ Boor het distale boorgat in de koker met een **6 mm** boor.
- ▶ Bestrijk het boorgat met PU-lijm en steek het meegeleverde slangstuk in het gat (zie afb. 2).
- ▶ Verwijder de overtollige lijm en laat de lijm uitharden.
- ▶ Snijd of knip het slangstuk aan beide uiteinden vlak af.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, sluitschroef 501Z61=M12x1.5, TPU-inzetdeel (dun) 4X282 voor 5R2 of TPU-inzetdeel (dik) 4X279 voor TEC-plaat, massief PE-staafje 4X304 (PE-sinterfilter)

- 1) Schroef de sluitschroef in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat en draai de schroef aan (aanhaalmoment: **3 Nm**) (zie afb. 3).
- 2) Druk het PE-sinterfilter tot de aanslag in het TPU-inzetdeel (zie afb. 4).
- 3) Plaats het TPU-inzetdeel met het massieve PE-sinterfilter in de proximale aansluiting van de adapterplaat (zie afb. 5).

Aansluiting via de zijkant

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, inbussleutel 2 mm, sluitschroef 501Z61=M12x1.5, massief PE-staafje 4X304 (PE-sinterfilter), O-ring 627F13=7X1, slangkoppeling 4X296

- 1) Schroef de sluitschroef in de proximale aansluiting van de adapterplaat en draai de schroef aan (aanhaalmoment: **3 Nm**) (zie afb. 6).
- 2) Druk het PE-sinterfilter tot de aanslag in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat (zie afb. 6).
- 3) Plaats de O-ring in de groef in de slangkoppeling.
- 4) Schroef de slangkoppeling met de inbussleutel in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat en draai de slangkoppeling aan (aanhaalmoment: **1 Nm**) (zie afb. 6).

5.1.2 Adapterplaat monteren

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

Neem de positie van de Harmony E2 vacuümpomp in de prothese in acht. De vacuümpomp mag niet tegen de prothese stoten of buiten het geflecteerde prothesekniegewricht uitsteken. Gebruik de adapterplaat met verzet 4R153=1, wanneer u aan de zijkant meer ruimte nodig heeft (zie afb. 10, zie afb. 11).

Keuzetabel voor platverzonken bouten

Gebruikte kokeradapter	Te gebruiken bouten
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Zet de adapterplaat in de gewenste stand tegen de ingietring aan (zie afb. 7).
- 2) Zet de gekozen kokeradapter tegen de adapterplaat aan (zie afb. 8).
- 3) **INFORMATIE: Borg de bouten met Loctite®.**
Schroef de bouten door de kokeradapter en de adapterplaat heen in de ingietring en draai ze met een momentsleutel kruislings één voor één aan (aanhaalmoment: **12 Nm**) (zie afb. 9).

5.1.3 Optioneel: aanzuigslang installeren

Het installeren van een aanzuigslang is alleen nodig bij gebruik van de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.

- 1) Sluit de aanzuigslang aan op de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.
- 2) Leid de aanzuigslang naar de daarvoor bestemde aansluiting van de prothesekoker en sluit hem aan.

6 Onderhoud

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

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

9 Technische gegevens

Artikelnummer	4R153	4R153=1
Gewicht [g]	125	160
Systeemhoogte [mm]	22	22
Materiaal	aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-06

- ▶ 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

Adapterplattan 4R153 eller Adapterplattan med förskjutning 4R153=1 monteras mellan proteshylsan och den modulära protesens distala komponenter. Monteringen sker tillsammans med hylsadaptern. Adapterplattan har två anslutningar för att skapa vakuum i proteshylsan och en anslutning för att ansluta till en vakuumpump. Ett PE-sinterfilter skyddar vakuumpumpen mot smuts. Dessutom är adapterplattan försedd med en backventil som behåller det uppnådda vakuumet i proteshylsan.

Adapterplattan med förskjutning kan användas om det är nödvändigt med ett större avstånd på sidan mot protesknäleden eller protesfoten.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

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

Otillåtna omgivningsförhållanden

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

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

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

4R153* Adapterplatta (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	1	Adapterplatta (med eller utan förskjutning)	–
2	1	Torx-vinkelskruvmejsel	709S51=T8
Förpackning med flera exemplar av samma del, består av:			4X305
3	1	PE-pinne (PE-sinterfilter)	–
4	1	TPU-insats för 5R2 (tunn)	–
		TPU-insats för TEC Plate (tjock)	
5	1	Alternativanslutning ventilplatta	–
6	1	O-ring	–
7	1	Låsskruv	–
8	4	Skruv M6x38 mm	–
9	4	Skruv M6x35 mm	–

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montera adapterplattan

OBSERVERA

Användning av en felaktig proteshylsa

Klämningar och märken efter tryck till följd av felaktig passform på hylsan

- Kombinera endast vakuumpumpen med en proteshylsa tillverkad med Harmony-teknik.

5.1.1 Förbereda adapterplattan

Vakuomet i hylsan kan antingen skapas via den proximala anslutningen eller anslutningen på sidan av adapterplattan.

INFORMATION

Användning av den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan rekommenderas endast vid användning av gjutskiva 5R2 eller TEC Plate 6A94=3 (vardera med TPU-insats). Anslutningen från sidan för insugnings-slangen känns igen på den invändiga gången för slangkopplet.

Proximal anslutning

INFORMATION

För att skapa en anslutning till hylsan som är optimalt tätad rekommenderas följande tillvägagångssätt:

- ▶ Borra det distala hylsborrhålet med en **6 mm** borrhå.
- ▶ Stryk över borrhålet med PU-lim och sätt i det medlevererade slangstycket (se bild 2).
- ▶ Avlägsna överskottslimmet och låt limmet härda.
- ▶ Klipp av slangstyckets båda ändar plant.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, låsskruv 501Z61=M12x1.5, TPU-insats (tunn) 4X282 för 5R2 eller TPU-insats (tjock) 4X279 för TEC Plate, PE-pinne 4X304 (PE-sinterfilter)

- 1) Skruva in låsskruven i anslutningen på sidan av adapterplattan och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**) (se bild 3).
- 2) Tryck in PE-sinterfiltret i TPU-insatsen ända till anslaget (se bild 4).
- 3) Sätt i TPU-insatsen med PE-sinterfiltret i den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan (se bild 5).

Anslutning på sidan

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, insexnyckel 2 mm, låsskruv 501Z61=M12x1.5, PE-pinne 4X304 (PE-sinterfilter), O-ring 627F13=7X1, slangkopplet 4X296

- 1) Skruva in låsskruven i den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan och dra åt (åtdragningsmoment för montering **3 Nm**) (se bild 6).
- 2) Tryck in PE-sinterfiltret i anslutningen på sidan av adapterplattan ända till anslaget (se bild 6).
- 3) Sätt i O-ringen i spåret för slangkopplet.
- 4) Skruva in slangkopplet i anslutningen på sidan med insexnyckel och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **1 Nm**) (se bild 6).

5.1.2 Montera adapterplattan

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

INFORMATION

Observera positionen för vakuumpumpen Harmony E2 i protesen. Vakuumpumpen får inte stöta mot protesen eller skjuta ut över den flekterade protesknäleden. Använd adapterplattan 4R153=1 med förskjutning om du behöver mer plats på sidan (se bild 10, se bild 11).

Urvalstabell för skruvar med försänkt huvud

Hylsadapter som används	Skruvar som ska användas
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Placera adapterplattan i önskad riktning på gjutskivan (se bild 7).
- 2) Sätt den utvalda hylsadaptern på adapterplattan (se bild 8).
- 3) **INFORMATION: Säkra skruvarna med Loctite®.**

Skruva in skruvarna i gjutskivan genom hylsadaptern och adapterplattan och dra åt med en momentnyckel (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**) (se bild 9) i diagonal ordningsföljd.

5.1.3 Alternativ: Dra insugningsslangen

Insugningsslangen behöver enbart dras om anslutningen på sidan av adaptern används.

- 1) Anslut insugningsslangen till anslutningen på sidan av adapterplattan.
- 2) Dra insugningsslangen till avsedd anslutning på proteshylsan och anslut slangen.

6 Underhåll

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

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R153	4R153=1
Vikt [g]	125	160
Systemhöjd [mm]	22	22
Material	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-06

- ▶ 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

Adapterpladen 4R153 eller adapterpladen med forskydning 4R153=1 monteres mellem protesehylsteret og de distale komponenter på den modulopbyggede protese. Montering udføres sammen med hylsteradapteren. Adapterpladen har to tilslutninger til oprettelse af undertrykket i protesehylsteret

og en tilslutning til undertrykkspumpen. Et PE-sinterfilter beskytter undertrykkspumpen mod snavs. Ydermere er adapterpladen udstyret med tilbageslagsventil, som opretholder undertrykket i protesehylsteret.

Adapterpladen med forskydning kan anvendes, hvis det er nødvendigt med en større sideværts afstand i forhold til protese knæleddet eller protese fodden.

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 forbindelseselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

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
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Disse protese komponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.

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

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

Adapterplade 4R153* (se ill. 1)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	1	Adapterplade (med eller uden forskydning)	–
2	1	Torx-vinkelskruetrækker	709S51=T8
Komponentpakke, bestående af:			4X305
3	1	Massiv PE-stang (PE-sinterfilter)	–
4	1	TPU-indsats til 5R2 (tynd)	–
		TPU-indsats til TEC Plate (tyk)	
5	1	Alternativ tilslutning til ventilplade	–
6	1	O-ring	–
7	1	Låseskrue	–
8	4	Skrue M6x38 mm	–
9	4	Skrue M6x35 mm	–

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af adapterplade

FORSIGTIG

Anvendelse af et forkert protesehylster

Kontusion og tryksteder grundet forkert pasform på hylsteret

- ▶ Undertrykspumpen må kun kombineres med et protesehylster, der er fremstillet i henhold til Harmony-teknik.

5.1.1 Forberedelse af adapterplade

Undertrykket i hylsteret kan enten oprettes via den proksimale tilslutning eller tilslutningen på siden af adapterpladen.

INFORMATION

Anvendelse af den proksimalt anbragte tilslutning på adapterpladen anbefales kun, når der anvendes en lamineringsskive 5R2 eller TEC Plate 6A94=3 (begge med TPU-indsats). Tilslutningen i siden til indsugnings-slangen kan genkendes på det indvendige gevind til slangekonnektoren.

Proksimal tilslutning

INFORMATION

For at kunne garantere en optimal tæt tilslutning til hylsteret anbefales det at benytte følgende fremgangsmåde:

- ▶ Der laves en distal udboing i hylsteret med et **6 mm** bor.
- ▶ Der påføres PU-lim på udboingen, og det medleverede slangestykke isættes (se ill. 2).
- ▶ Fjern den overskydende lim og lad limen hærde.
- ▶ Slangestykket skæres lige af i begge ender.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, låseskrue 501Z61=M12x1.5, TPU-indsats (tynd) 4X282 til 5R2 eller TPU-indsats (tyk) 4X279 til TEC Plate, massiv PE-stang 4X304 (PE-sinterfilter)

- 1) Låseskruen skrues i tilslutningen på siden af adapterpladen og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **3 Nm**) (se ill. 3).
- 2) PE-sinterfilteret trykkes helt i bund i TPU-indsatsen (se ill. 4).
- 3) TPU-indsatsen med PE-sinterfilteret sættes i den proksimalt placerede tilslutning på adapterpladen (se ill. 5).

Tilslutning på siden

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, unbrakonøgle 2 mm, låseskrue 501Z61=M12x1.5, massiv PE-stang 4X304 (PE-sinterfilter), O-ring 627F13=7X1, slangekonnektor 4X296

- 1) Låseskruen i den proksimalt placerede tilslutning på adapterpladen skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **3 Nm**) (se ill. 6).

- 2) PE-sinterfilteret trykkes helt ind i tilslutningen på siden af adapterpladen (se ill. 6).
- 3) O-ringen isættes i slange-konnektorens not.
- 4) Slange-konnektoren skrues i tilslutningen i siden vha. unbrakonøglen og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **1 Nm**) (se ill. 6).

5.1.2 Montering af adapterplade

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 undertrykspumpen, Harmony E2's position i protesen. Undertrykspumpen må ikke støde på protesen eller rage ud over det bøjede proteseknæled. Anvend adapterpladen med forskydning 4R153=1, hvis du har brug for mere plads på siden (se ill. 10, se ill. 11).

Tablet til valg af undersænkskrue

Anvendt hylsteradapter	Skrue, der skal anvendes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adapterpladen placeres i den rigtige position på lamineringsskiven (se ill. 7).
- 2) Den valgte hylsteradapter sættes på adapterpladen (se ill. 8).
- 3) **INFORMATION: Skrue sikres med Loctite®.**
Skrue føres igennem hylsteradapteren og adapterpladen og sættes ind i lamineringsskiven og fastspændes i diagonal rækkefølge med en momentnøgle (tilspændingsværdi for montering: **12 Nm**) (se ill. 9).

5.1.3 Tilbehør: Isætning af indsugningsslange

Isætning af en indsugningsslange er kun nødvendig, når tilslutningen på siden af adapterpladen anvendes.

- 1) Indsugningsslangen sættes i tilslutningen på siden af adapterpladen.

- 2) Indsugningsslangen lægges hen til den foreskrevne tilslutning på prote-sehylsteret og tilsluttes.

6 Vedligeholdelse

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

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Identifikation	4R153	4R153=1
Vægt [g]	125	160
Systemhøjde [mm]	22	22
Materiale	Aluminium	
Maks. kropsvægt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-06

- ▶ 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

Adapterplate 4R153 eller adapterplate med forskyvning 4R153=1 monteres mellom protesehylsen og den distale komponenten på den modulære protesen. Den monteres sammen med hylseadapteren. Adapterplaten har to porter for generering av vakuüm i protesehylsen, og en port for tilkobling til en vakuumpumpe. Et PE-sintret filter beskytter vakuumpumpen mot smuss. I tillegg er adapterplaten utstyrt med en tilbakeslagsventil som holder det genererte vakuümet i protesehylsen.

Adapterplaten med forskyvning kan brukes dersom det er behov for en større avstand på siden for proteseleddet eller proteseføten.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

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

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

Ikke tillatte miljøbetingelser

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


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

2.4 Brukstid

Denne protese komponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Bruk protese komponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protese komponenter

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

- Produktet skal bare kombineres med protese komponenter som er godkjent for dette.
- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese komponentene om de også kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

4R153* adapterplate (se fig. 1)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
1	1	Adapterplate (med eller uten forskyvning)	–
2	1	Torx-vinkelskrutrekker	709S51=T8
Enkeltdelepakke, som består av:			4X305

4R153* adapterplate (se fig. 1)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
3	1	Massiv PE-stang (sintret PE-filter)	–
4	1	TPU-innsats til 5R2 (tynn)	–
		TPU-innsats til TEC-plate (tykk)	
5	1	Alternativ tilkobling ventilplate	–
6	1	O-ring	–
7	1	Låseskrue	–
8	4	Skrue M6x38 mm	–
9	4	Skrue M6x35 mm	–

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av adapterplaten

FORSIKTIG

Bruk av feil protesehylse

Blåmerker og trykkpunkter på grunn av feil passform for hylsen

- Bruk kun vakuumpumpen med en protesehylse produsert med Harmony-teknologi.

5.1.1 Klargjøring av adapterplaten

Vakuemet i hylsen kan genereres enten via den proksimale eller den laterale adapterplateporten.

INFORMASJON

Bruken av den proksimalt plasserte porten på adapterplaten anbefales kun ved bruk av støpeskiven 5R2 eller TEC-platen 6A94=3 (hver med TPU-innsats). Sideporten for sugeslangen kan gjenkjennes ved hjelp av slangetilkoblingens innvendige gjenger.

Proksimal tilkobling

INFORMASJON

For å sikre en optimalt forseglet tilkobling til hylsen, anbefaler vi følgende prosedyre:

- ▶ Utfør den distale hylseboringen med et **6 mm** bor.
- ▶ Påfør polyuretan-lim i hullet og sett inn det leverte slangestykket (se fig. 2).
- ▶ Fjern overflødig lim, og la limet herdes.
- ▶ Kutt slangen jevnt på begge ender.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, låseskrue 501Z61=M12x1,5, TPU-innsats (tynn) 4X282 for 5R2 eller TPU-innsats (tykk) 4X279 for TEC-plate, massiv PE-stang 4X304 (PE-sintret filter)

- 1) Skru inn låseskruene i sidetilkoblingen på adapterplaten og stram (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**) (se fig. 3).
- 2) Trykk det PE-sintrede filteret helt inn i TPU-innsatsen (se fig. 4).
- 3) Sett TPU-innsatsen med det massive PE-sintrede filteret inn i den proksimalt plasserte tilkoblingen på adapterplaten (se fig. 5).

Sidetilkobling

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, unbrakonøkkel 2 mm, låseskrue 501Z61=M12x1.5, massiv PE-stang 4X304 (PE-sintret filter), O-ring 627F13=7X1, slangetilkobling 4X296

- 1) Skru inn låseskruene i den proksimalt plasserte tilkoblingen på adapterplaten, og stram (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**) (se fig. 6).
- 2) Trykk det PE-sintret filteret helt inn i sidetilkoblingen på adapterplaten (se fig. 6).
- 3) Sett O-ringen inn i sporet på slangekoblingen.
- 4) Skru slangekoblingen inn i sidetilkoblingen og stram (tiltrekkingsmoment ved montering **1 Nm**) (se fig. 6).

5.1.2 Montering av adapterplaten

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

INFORMASJON

Vær obs på posisjonen til Harmony E2 vakuumpumpen i protesen. Vakuumpumpen må ikke støte mot protesen eller stikke ut over protesekneleddet når dette er bøyd. Bruk adapterplaten 4R153=1 med forskyvning når det er behov for mer plass på siden (se fig. 10, se fig. 11).

Valgtabell for senkeskruer

Anvendt hylseadapter	Skruer som skal brukes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Plasser adapterplaten i ønsket retning på støpeskiven (se fig. 7).
- 2) Sett den valgte hylseadapteren på adapterplaten (se fig. 8).
- 3) **INFORMASJON: Sikre skruene med Loctite®.**

Skru skruene gjennom hylseadapteren og adapterplaten inn i støpeskiven, og stram dem til i diagonal rekkefølge med en momentnøkkel (tiltrekkingsmoment ved montering **12 Nm**) (se fig. 9).

5.1.3 Valgfritt: Installasjon av sugeslangen

Installasjon av en sugeslange er bare nødvendig ved bruk av sidetilkoblingen på adapterplaten.

- 1) Stikk sugeslangen på sidetilkoblingen på adapterplaten.
- 2) Installer sugeslangen frem til den planlagte tilkoblingen på protesehylsen og koble den til.

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

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

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Merking	4R153	4R153=1
Vekt [g]	125	160
Systemhøyde [mm]	22	22
Materiale	Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-06

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Adapterilevy 4R153 tai ulokkeella varustettu adapterilevy 4R153=1 asennetaan proteesiholkin ja modulaariproteesin distaalisten komponenttien väliin. Se asennetaan yhdessä holkkiadapterin kanssa. Adapterilevyssä on kaksi lii-

täntäpistettä alipaineen muodostamiseen proteesiholkissa ja yksi liitäntäpiste alipainepumpun liittämiseen. Sintrattu PE-suodatin suojaa alipainepumppua likaantumiselta. Lisäksi adapterilevyssä on vastaventtiili, joka ylläpitää proteesiholkkiin muodostettua alipainetta.

Ulokkeella varustettua adapterilevyä voi käyttää, kun tarvitaan isompi sivuttainen etäisyys proteesin polviniveleen tai proteesin jalkaterään.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet


Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

 **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

 **HUOMIO**

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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

 **HUOMIO**

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

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

Adapterilevy 4R153* (katso Kuva 1)			
Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
1	1	Adapterilevy (ilman uloketta tai ulokeen kanssa)	–
2	1	Torx-kulmaruuvitaltta	709S51=T8
Yksittäisosapakkaus, koostuen seuraavista:			4X305
3	1	PE-umpisauva (sintrattu PE-suodatin)	–
4	1	TPU-osa 5R2:lle (ohut)	–
		TPU-osa TEC-levylle (paksu)	
5	1	Vaihtoehtoliitäntä venttiililevy	–
6	1	O-rengas	–
7	1	Sulkuruuvi	–
8	4	Ruuvi M6x38 mm	–
9	4	Ruuvi M6x35 mm	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Adapterilevyn asennus

HUOMIO

Väärän proteesiholkin käyttäminen

Puristumisia ja painaumia huonosti istuvan holkin seurauksena

- ▶ Käytä alipainepumppua vain yhdessä Harmony-tekniikalla valmistetun proteesiholkin kanssa.

5.1.1 Adapterilevyn valmistelu

Holkin alipaine voidaan muodostaa joko adapterilevyn proksimaalisen tai sivuttaisen liitännän avulla.

TIEDOT

Adapterilevyn proksimaalisen liitännätapteen käyttöä suositellaan vain holkin valulaattaa 5R2 tai TEC-levyä 6A94=3 käytettäessä (kummassakin TPU-osa). Imuputken sivuttainen liitäntä on tunnistettavissa letkunliittimen sisäkierteistä.

Proksimaalinen liitäntä

TIEDOT

Jotta saataisiin mahdollisimman tiivis holkin liitäntä, suositellaan seuraavaa toimintatapaa:

- ▶ Poraa distaalinen holkin reikä **6 mm**:n poralla.
- ▶ Sivele reikään PU-liimaa ja liitä toimitukseen sisältyvä letku (katso Kuva 2).
- ▶ Poista ylimääräinen liima ja anna liiman kovettua.
- ▶ Leikkaa letku molemmista päistä tasaiseksi.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, sulkuruuvi 501Z61=M12x1.5, TPU-osa (ohut) 4X282 5R2:lle tai TPU-osa (paksu) 4X279 TEC-levylle, PE-umpisauva 4X304 (sintrattu PE-suodatin)

- 1) Ruuvaa sulkuruuvi adapterilevyn sivulla olevaan liitännäspisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**) (katso Kuva 3).
- 2) Paina sintrattu PE-suodatin TPU-osan sisään vasteeseen saakka (katso Kuva 4).
- 3) Aseta TPU-osa yhdessä sintratun PE-suodattimen kanssa adapterilevyn proksimaaliseen liitännäspisteeseen (katso Kuva 5).

Sivuttainen liitäntä

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, kuusiokoloavain 2 mm, sulkuruuvi 501Z61=M12x1.5, PE-umpisauva 4X304 (sintrattu PE-suodatin), O-renkas 627F13=7X1, letkunliitin 4X296.

- 1) Ruuvaa sulkuruuvi adapterilevyn proksimaaliseen liitännäspisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**) (katso Kuva 6).
- 2) Paina sintrattu PE-suodatin sivuttaisen liitännäspisteeseen sisään vasteeseen saakka (katso Kuva 6).
- 3) Aseta O-renkas letkunliittimen uraan.
- 4) Ruuvaa letkunliitin kuusiokoloavaimella sivuttaiseen liitännäspisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **1 Nm**) (katso Kuva 6).

5.1.2 Adapterilevyn asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

TIEDOT

Ota huomioon Harmony E2 -alipainepumpun paikka proteesissa. Alipainepumppu ei saa iskeytyä proteesiin tai ulottua proteesin koukistetun polvinivelen yli. Käytä ulokkeella varustettua adapterilevyä 4R153=1, jos tarvitset enemmän tilaa sivulla (katso Kuva 10, katso Kuva 11).

Uppokantaruuvien valintataulukko	
Käytetty holkkiadapteri	Käytettävät ruuvit
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Asemoi adapterilevy haluamallasi tavalla valulaatalle (katso Kuva 7).
- 2) Aseta valitsemasi holkkiadapteri adapterilevylle (katso Kuva 8).
- 3) **TIEDOT: Varmista ruuvit Loctite®-kierrelukitteella.**
Ruuvaa ruuvit holkkiadapterin ja adapterilevyn läpi valulaattaan ja kiristä ne diagonaalisessa järjestyksessä momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**) (katso Kuva 9).

5.1.3 Vaihtoehtoisesti: imuletkun asennus

Imuletkun asentaminen on tarpeellista vain adapterilevyn sivuttaista liitäntäpistettä käytettäessä.

- 1) Liitä imuletku adapterilevyn sivuttaiseen liitäntäpisteeseen.
- 2) Asenna imuletku haluamaasi proteesiholkin liitäntäpisteeseen ja liitä se.

6 Huolto

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

7 Jätehuolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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 epasian-
mukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9 Tekniset tiedot

Koodi	4R153	4R153=1
Paino [g]	125	160
Jrjestelmkorkeus [mm]	22	22
Materiaali	Alumiini	
Korkein sallittu ruumiin- paino [kg]	150	

1 rn açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-06

- rn kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bil-
gilerine uyun.
- Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşı-
laırsanız üreticiye danıın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sađlık durumunun kötüleşmesi
ile ilgili olarak reticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Adaptör plakası 4R153 veya 4R153=1 offsetli adaptör plakası, protez soketi
ve modüler protezin distal komponentleri arasına monte edilir. Montaj soket
adaptörü ile birlikte gerçekleşir. Adaptör plakası protez soketinde vakum olu-
turma için iki bađlantıya ve vakum pompasına bađlantı için bir bađlantıya
sahiptir. Bir PE gözenekli filtre vakum pompasını kirlenmelere karşı korur. Ek
olarak adaptör plakası, oluşturulmuş alçak basıncını protez Őaftında tutan tek
yönlü valf ile donatılmıştır.

Adaptör plakası offseti, protez diz eklemi ya da protez ayak için daha uzun bir
yan mesafe gerektiđinde kullanılabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 150 kg vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği % 20 ila % 90 , mekanik titreşim veya darbeler yok
İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

Fonksiyon deęişiklikleri, örn. yürüme řeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının deęiřmesi ve ayrıca ses oluřumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R153* adaptör plakası (bkz. řek. 1)			
Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	1	Adaptör plakası (offsetli ya da offset-siz)	–
2	1	Torx açılı tornavida	709S51=T8
Yedek parça paketi řunlardan oluřur:			4X305
3	1	PE çubuk (PE gözenekli filtre)	–
4	1	5R2 için TPU parçası (ince)	–
		TEC Plate için TPU parçası (kalın)	–
5	1	Valf plakası alternatif baęlantısı	–
6	1	O-Halkası	–
7	1	Kapak vidası	–
8	4	Vida M6x38 mm	–
9	4	Vida M6x35 mm	–

5 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Adaptör plakası montajı

DİKKAT

Yanlış bir protez soketinin kullanımı

Soketin yanlış oturmasından dolayı baskı izleri ve ezilmeler

- Vakum pompasını sadece bir Harmony teknięi ile üretilmiř protez soketi ile kombine edin.

5.1.1 Adaptör plakasının hazırlıęı

Soketteki vakum ya proksimal baęlantı ya da adaptör plakasındaki yan baęlantılardan oluřturulabilir.

BİLGİ

Adaptör plakasında proksimal bağlantı kullanımı sadece 5R2 laminasyon halkasının ya da 6A94=3 TEC plakasının (her biri TPU parçası ile) kullanımında önerilmektedir. Emme hortumunun yan bağlantısı iç vida dişinin hortum bağlantısından tanınır.

Proksimal bağlantı

BİLGİ

Sokete optimum izolasyonlu bir bağlantı için şu prosedür önerilir:

- ▶ Distal soket deliği **6 mm**'lik bir matkap ucu ile delinmelidir.
- ▶ Deliğe PU yapıştırıcısı sürün ve beraberinde teslim edilen hortum parçasını yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- ▶ Fazlalık yapıştırıcıyı temizleyin ve yapıştırıcının sertleşmesini sağlayın.
- ▶ Hortum parçasını her iki ucundan düz bir şekilde kesin.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, vidalı kapak 501Z61=M12x1.5, 5R2 için TPU parçası (ince) 4X282 ya da TEC plakası için TPU parçası (kalın) 4X279, PE-kalın çubuk 4X304 (PE-gözenekli filtre)

- 1) Vidalı kapağı adaptör plakasının yan bağlantılarına vidalayın ve sıkın (Montaj sıkma momenti: **3 Nm**) (bkz. Şek. 3).
- 2) TPE kullanımında, PE sinterlenmiş filtreyi dayanma noktasına kadar bastırınız (bkz. Şek. 4).
- 3) TPU kullanımını ile PE sinterlenmiş filtreyi, adaptör plakasının proksimal yatan bağlantısına takınız (bkz. Şek. 5).

Yanlamasına bağlantı

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, iç altı köşe anahtar 2 mm, vidalı kapak 501Z61=M12x1.5, PE-kalın çubuk 4X304 (PE-gözenekli filtre), O-Halkası 627F13=7X1, hortum bağlayıcısı 4X296

- 1) Vidalı kapağı adaptör plakasının proksimal bağlantılarına vidalayın ve sıkın (Montaj sıkma momenti: **3 Nm**) (bkz. Şek. 6).
- 2) PE sinterfiltreyi, adaptör plakasının yanlamasına bağlantısında dayanma noktasına kadar bastırınız (bkz. Şek. 6).
- 3) O-Halkası hortum bağlayıcı girintisine yerleştirilmelidir.
- 4) Hortum bağlayıcı iç altı köşe anahtar ile lateral bağlantıya vidalanmalıdır ve sıkılmalıdır (Montaj sıkma momenti: **1 Nm**) (bkz. Şek. 6).

5.1.2 Adaptör plakası montajı

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Protezin içindeki Vakum pompası Harmony E2'nin konumuna dikkat edin. Vakum pompası, protezle çakışmamalı veya çekilen protez diz ekleminden çıkmamalıdır. Yan tarafta daha fazla yere ihtiyaç duyulduğunda adaptör plakasını 4R153=1 offsetiyle kullanın (bkz. Şek. 10, bkz. Şek. 11).

Gömme vidalar için seçim tablosu

Kullanılan soket adaptörü	Kullanılması gereken vidalar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adaptör plakası, laminasyon halkasında istenen yönde pozisyonlanmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 2) Seçilen soket adaptörünü adaptör plakasına yerleştirin (bkz. Şek. 8).
- 3) **BİLGİ: Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.**

Vidalar soket adaptörü ve adaptör plakasından geçerek laminasyon halkasına vidalanmalı, çapraz sıralama baz alınarak tork anahtarı ile sıkılmalıdır (montaj-sıkma momenti: **12 Nm**) (bkz. Şek. 9).

5.1.3 Opsiyonel: Emme hortumunun yerleştirilmesi

Emme hortumunun yerleştirilmesi ancak adaptör plakasının lateral bağlantılarının kullanımında gereklidir.

- 1) Emme hortumu, adaptör plakasının lateral bağlantısına takılmalıdır.
- 2) Emme hortumunu protez soketinin ön görülen bağlantısına yerleştirin ve bağlayın.

6 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

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

8 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Ürün kodu	4R153	4R153=1
Ağırlık [g]	125	160
Sistem yüksekliği [mm]	22	22
Malzeme	Alüminyum	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-06

- ▶ 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

Соединительная пластина 4R153 или соединительная пластина с выступом 4R153=1 монтируется между гильзой протеза и дистальными компонентами модульного протеза. Монтаж производится вместе с переходником гильзы. Соединительная пластина имеет два разъема для создания разрежения в протезной гильзе и один разъем для подключения вакуумного насоса. Фильтр из спеченного полиэтилена защищает вакуумный насос от загрязнений. Дополнительно соединительная пластина оснащена обратным клапаном, что обеспечивает сохранение созданного разрежения в протезной гильзе.

Соединительная пластина с выступом используется в том случае, если при монтаже вакуумного насоса необходимо больше свободного пространства на боковой стороне протезного коленного шарнира или стопы.

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.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

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



Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок эксплуатации


В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.


3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

 ВНИМАНИЕ
Недопустимая комбинация компонентов протеза
Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта
▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

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

4R153* Соединительная пластина (см. рис. 1)			
Поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	1	Соединительная пластина (с выступом или без выступа)	–
2	1	Торцевой ключ "звездочка"	709S51=T8
В комплект отдельных деталей входят:			4X305
3	1	Полиэтиленовый стержень (фильтр из спеченного полиэтилена)	–
4	1	Вставка из ТПУ для 5R2 (тонкая)	–
		Вставка из ТПУ для TEC Plate (толстая)	
5	1	Альтернативное подключение пластины клапана	–
6	1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	–
7	1	Запорный винт	–
8	4	Винт М6х38 мм	–
9	4	Винт М6х35 мм	–

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.

5.1 Монтаж соединительной пластины

ВНИМАНИЕ

Применение ненадлежащей гильзы протеза

Ущемления и синяки вследствие неправильной формы гильзы

- ▶ Используйте вакуумный насос только с гильзой протеза, изготовленной по технологии Harmony.

5.1.1 Подготовка соединительной пластины

Разрезание в гильзе может создаваться через проксимальный или боковой разъем соединительной пластины.

ИНФОРМАЦИЯ

Применение проксимального разъема соединительной пластины рекомендуется только при использовании шайбы 5R2 или TEC Plate 6A94=3 (всегда со вставкой ТПУ). Боковой разъем для всасывающего шланга можно узнать по резьбе для шлангового соединения.

Соединение в проксимальной части

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения оптимальной герметичности соединения с гильзой рекомендуется действовать следующим образом:

- ▶ Сделайте дистальное отверстие для гильзы сверлом **6 мм**.
- ▶ Намажьте отверстие клеем для полиуретана и вставьте входящий в комплект поставки коннектор (см. рис. 2).
- ▶ Удалите излишки клея и дайте оставшемуся клею застыть.
- ▶ Ровно отрежьте коннектор с обоих концов.

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, запорный винт 501Z61=M12x1.5, вставка из ТПУ (тонкая) 4X282 для 5R2 или вставка из ТПУ (толстая) 4X279 для TEC Plate, полиэтиленовый стержень 4X304 (фильтр из спеченного полиэтилена)

- 1) Вкрутите запорный винт в боковой разъем соединительной пластины и затяните его (момент затяжки: **3 Нм**) (см. рис. 3).
- 2) Вдавите фильтр из спеченного полиэтилена до упора во вставку из ТПУ (см. рис. 4).
- 3) Установите вставку из ТПУ с фильтром из спеченного полиэтилена в проксимальный разъем соединительной пластины (см. рис. 5).

Боковой разъем

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, ключ с внутренним шестигранником 2 мм, запорный винт 501Z61=M12x1.5, полиэтиленовый стержень 4X304 (фильтр из спеченного полиэтилена), уплотнительное кольцо круглого сечения 627F13=7X1, шланговое соединение 4X296

- 1) Вкрутите запорный винт в проксимальный разъем соединительной пластины и затяните его (момент затяжки: **3 Нм**) (см. рис. 6).

- 2) Вдавите фильтр из спеченного полиэтилена до упора в боковой разъем соединительной пластины (см. рис. 6).
- 3) Вставьте уплотнительное кольцо в паз шлангового соединения.
- 4) Вкрутите шланговое соединение в боковой разъем при помощи ключа с внутренним шестигранником и затяните его (момент затяжки: **1 Нм**) (см. рис. 6).

5.1.2 Монтаж соединительной пластины

⚠ 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

Обращайте внимание на место размещения вакуумного насоса Harmony E2 в протезе. Вакуумный насос не должен биться о протез или выступать над сгибающимся протезным коленным шарниром. Если при монтаже необходимо больше свободного пространства на боковой стороне конструкции протеза, следует использовать соединительную пластину с выступом 4R153=1 (см. рис. 10, см. рис. 11).

Таблица выбора болтов с потайной головкой

Применяемый гильзовый адаптер	Болты, подлежащие применению
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- 1) Разместите соединительную пластину в необходимом положении на шайбе (см. рис. 7).
- 2) Приложите выбранный переходник гильзы к соединительной пластине (см. рис. 8).

3) **ИНФОРМАЦИЯ: Закрепите винты с помощью Loctite®.**

Ввинтите винты в шайбу через переходник гильзы и соединительную пластину, затяните винты в диагональной последовательности при помощи динамометрического ключа (момент затяжки: **12 Нм**) (см. рис. 9).

5.1.3 Опционально: укладка всасывающего шланга

Укладка всасывающего шланга требуется только при использовании бокового разъема соединительной пластины.

- 1) Подсоедините всасывающий шланг к боковому разъему соединительной пластины.
- 2) Проложите всасывающий шланг к предусмотренному разъему протезной гильзы и подсоедините его.

6 Техническое обслуживание

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

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 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 докумен-

た、在 Especially 在 不适当的 使用 或 未 经 许可 的 更改 产品 时。

8.2 符合 标准 要求

该产品 符合 欧盟 法规 (EC) 2017/745 中 关于 医疗器械 的 要求。关于 符合 欧盟 法规 的 声明 可在 生产者 网站 上 找到。

9 技术 特性

Articulu	4R153	4R153=1
Weight [g]	125	160
System height [mm]	22	22
Material	Aluminum	
Max. weight [kg]	150	

1 产品 概述

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-06

- ▶ 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

アダプタープレート 4R153 または 4R153=1 (オフセットタイプ) は、義足ソケット(以下ソケット) と遠位のモジュラー義足パーツの間に取付けます。ソケットアダプターと一緒に取付けてご使用ください。アダプタープレートには、ソケット陰圧用コネクターが2つと、吸引ポンプへの接続用コネクターが1つあります。吸引ポンプは、ポリエチレンシンターフィルターによって汚れから保護されています。さらに、アダプタープレートには逆止弁があり、ソケット内を陰圧状態に保ちます。

膝継手または義足足部の外側方向により大きなクリアランスが必要な場合は、オフセットタイプのアダプタープレートをご使用ください。

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使用した場合の性能テストは実施しておりません。

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：150 kg まで

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20° Cから+60° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10° Cから+45° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
使用できない環境条件
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 耐用年数

本義肢は、ISO 10328基準に従い、300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルによって異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

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

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意	製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
-------------	--

- ▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせで使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R153* アダプタープレート（画像参照 1）			
項目	数	名称	製品番号
1	1	アダプタープレート（オフセットタイプまたはオフセットなしタイプ）	-
2	1	トルクスオフセットドライバー	709S51=T8
1個から発注いただくパーツ：			4X305
3	1	ポリエチレンロッド（ポリエチレンシンターフィルター）	-
4	1	5R2用熱可塑性ポリウレタン樹脂（TPU）インサート（薄型）	-
		TECプレート用熱可塑性ポリウレタン樹脂（TPU）インサート（厚型）	
5	1	バルブプレート用コネクションの代替品	-
6	1	O-リング	-
7	1	ロック用ネジ	-
8	4	M6x38 mm ネジ	-
9	4	M6x35 mm ネジ	-

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。

5.1 アダプタープレートの取付

注意

不適切な義足ソケットを使用した場合の危険性
不適切な義足ソケットを使用すると打撲傷や創の原因になります。

▶ 本製品は、ハーモニーシステムにより製作された義足ソケットとの組合わせてご使用ください。

5.1.1 アダプタープレートの準備

アダプタープレートの近位または外側コネクタから吸引を行います。

備考

ラミネーションディスク 5R2 またはTECプレート4A94=3 をそれぞれTPUインサートとともに使用する場合にのみ、アダプタープレートの近位コネクタを使用してください。 吸引ホースに使用する外側コネクタは、ホースコネクタ用の雌ネジが目印です。

近位接続

備考

以下の手順で、ソケットの接続部分がしっかりと密閉されていることを確認してください。

- ▶ ソケット遠位部に6 mmの穴を開けます。
- ▶ ポリウレタン接着剤をドリル穴の内側に塗り、同梱のホースを取付けます（画像参照 2）。
- ▶ 余分な接着剤を拭き取り、しばらく置いて接着させます。
- ▶ ホース両端の余分な部分を削ります。

> 必要な工具と材料：

トルクレンチ710D4、ロック用ネジ501Z61=M12x1.5、5R2用TPUインサート4X282（薄型）またはTECプレート用TPUインサート4X279（厚型）、ポリエチレンロッド（ポリエチレンシンターフィルター）4X304

- 1) アダプタープレートの外側コネクタをロック用ネジで締めます（取付用トルク：3 Nm）（画像参照 3）。
- 2) ポリエチレンシンターフィルターをTPUインサートの中に差し込みます（画像参照 4）。
- 3) TPUインサートとポリエチレンシンターフィルターを一緒にアダプタープレートの近位コネクタの中にスライドさせます（画像参照 5）。

外側接続

> 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、2 mm 六角レンチ、ロック用ネジ 501Z61=M12x1.5、ポリエチレンロッド（ポリエチレンシンターフィルター）4X304、O-リング 627F13=7X1、ホースコネクタ 4X296

- 1) アダプタープレートの近位コネクタをロック用ネジで締めます（取付用トルク：3 Nm）（画像参照 6）。
- 2) アダプタープレートの外側コネクタの中にポリエチレンシンターフィルターを差し込みます（画像参照 6）。
- 3) O-リングをホースコネクタの溝に装着します。

- 4) 六角レンチを使用して、ホースコネクタを外側コネクタに固定します（取付用トルク：1 Nm）（画像参照 6）。

5.1.2 アダプタープレートの取付

⚠ 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

義肢内のハーモニーE2の位置に注意してください。膝継手が屈曲する際に、ハーモニーE2が義肢に当たったり、飛び出したりしないようにしてください。外側方向により大きなクリアランスが必要な場合にはアダプタープレート4R153=1（オフセットタイプ）を使用してください（画像参照 10, 画像参照 11）。

皿頭ネジ一覧表

ソケットアダプター	使用するネジ
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95	501S128=M6X35
4R37、4R51、4R77	501S128=M6X38

➤ 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

- 1) ラミネーションディスクの上にアダプタープレートを置き、向きを調整します（画像参照 7）。
- 2) ソケットアダプターを選んでアダプタープレートに取付けます（画像参照 8）。
- 3) 備考: ロックタイトを使用して止めネジを固定します。
ソケットアダプターとアダプタープレートを通し、ラミネーションディスクにネジを差し込み、トルクレンチを使用して対角線上に順番にネジを締めます（取付用トルク：12 Nm）（画像参照 9）。

5.1.3 ホース：吸引ホースの取付

吸引ホースは、アダプタープレートの外側コネクタを使用する場合にのみ使用してください。

- 1) 吸引ホースをアダプタープレートの外側コネクタに取付けます。
- 2) 吸引ホースを義足ソケットのコネクタまで伸ばして取付けます。

6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 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。

8.1 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。

8.2 CE 整合性

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

9 テクニカル データ

製品番号	4R153	4R153=1
重量 (g)	125	160
システムハイ (mm)	22	22
材質	アルミニウム	
装着者の体重制限 (kg)	150	



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