

# ottobock.



## 1E90\* Sprinter

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	2
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	15
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	30
<b>PT</b> Manual de utilização .....	37
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	44
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	52
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	58
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	65
<b>FI</b> Käyttöohje .....	72
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	79
<b>HU</b> Használati utasítás .....	86
<b>CS</b> Návod k použití .....	93
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	100
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	107
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	114
<b>SK</b> Návod na používanie .....	120
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	127
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	135
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	141
<b>RU</b> Руководство по применению .....	149
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	157
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	164
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	169

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-03-20

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß Sprinter 1E90\* ist für den Einsatz in einer Sportprothese vorgesehen. Er zeichnet sich durch ein geringes Gewicht aus. Die Federkontur sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand.

### 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.

## INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

### Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

	Benennung	Kennzeichen
<b>Laufsohlen und Schutzstreifen</b>	Laufsohle ohne Spikes	2Z500
	Laufsohle mit Spikes	2Z501
	Schutzstreifen	2Z358
<b>TF-Versorgung bis max. 100 kg Körpergewicht</b>	TF Test-Sportfußadapter	4R206
	TF Definitiv-Sportfußadapter	4R204
<b>TT-Versorgung bis max. 100 kg Körpergewicht</b>	TT Test-Sportfußadapter	4R210, 4R212
	TT Definitiv-Sportfußadapter	4R208
<b>TT-Versorgung bis max. 125 kg Körpergewicht</b>	Posterior-Anschlussplatte (Set)	4R420

	<b>Benennung</b>	<b>Kennzeichen</b>
<b>TT-Versorgung bis max. 125 kg Körpergewicht</b>	T-Adapter für TT	2R176
	5° L-Adapter	2R177=5
	18° L-Adapter	2R177=18

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung in Alltagsprothesen geeignet.

### 2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 8).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

<b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b>
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 2.4 Nutzungsdauer

Als Teil einer Sportprothese kann für das Produkt keine genaue Nutzungsdauer bestimmt werden, weil je nach Sportart und Nutzungsintensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

### **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**

#### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

### **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.

### **HINWEIS**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

- ▶ 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.).

## HINWEIS

### Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ 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.).

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Ein verringerter Vorfußwiderstand oder ein verändertes Abrollverhalten sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

## 4 Lieferumfang

1E90 Sprinter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G849
1	1	-	1	Prothesenfuß	-

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### ⚠ VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 5.1 Auswahl der Steifigkeitsvariante

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht und dem bevorzugten Laufstil (Kurzstreckenlauf bzw. Sprint / Langstreckenlauf) ausgewählt. Die für jede Steifigkeitsvariante empfohlenen Gewichtsbe-  
reiche in Abhängigkeit zum Laufstil sind in der nachfolgenden Tabelle auf-  
gelistet.

Steifigkeitsvariante		Kurzstreckenlauf	Langstreckenlauf
		Körpergewicht	Körpergewicht
SPR-1	[kg]	40 bis 52	40 bis 59
	[lbs]	90 bis 115	90 bis 130
SPR-2	[kg]	53 bis 63	60 bis 70
	[lbs]	116 bis 140	131 bis 155
SPR-3	[kg]	64 bis 79	71 bis 86
	[lbs]	141 bis 175	156 bis 190
SPR-4	[kg]	80 bis 95	87 bis 102
	[lbs]	176 bis 210	191 bis 225
SPR-5	[kg]	96 bis 111	103 bis 118
	[lbs]	211 bis 246	226 bis 260
SPR-6	[kg]	112 bis 125	119 bis 125
	[lbs]	247 bis 275	261 bis 275

## 5.2 Montage der Laufsohle

### VORSICHT

#### Falsche Verwendung des Prothesenfußes und der Laufsohle

Sturz durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- ▶ Verwenden Sie die Laufsohle nur auf den dafür vorgesehenen Untergründen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- ▶ Die ausgewählte Laufsohle gemäß den Anweisungen der entsprechenden Gebrauchsanweisung montieren.

Anschlusskomponente	Kennzeichen Gebrauchsanweisung
Laufsohle ohne Spikes 2Z500	647G848
Laufsohle mit Spikes 2Z501	

## 5.3 Aufbauempfehlung TF-Prothese

Bei einer TF-Versorgung wird der Prothesenfuß mit Hilfe des TF Test-Sportfußadapters oder des TF Definitiv-Sportfußadapters mit einem Sportkniegelenk verbunden.

### INFORMATION

Bei Verwendung des Sportprothesenkniegelenks 3S80:

- ▶ Die Gebrauchsanweisung 647G813 des Sportprothesenkniegelenks beachten.
- ▶ Die Kurzanleitung 647H537 des Sportprothesenkniegelenks beachten.

- Den Prothesenfuß gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Adapters montieren.

Anschlusskomponente	Kennzeichen Gebrauchsanweisung
4R206 TF Test-Sportfußadapter	647G839
4R204 TF Definitiv-Sportfußadapter	

## 5.4 Aufbauempfehlung TT

Bei einer TT-Versorgung wird der Prothesenfuß mit Hilfe des passenden Adapters mit dem Prothesenschaft verbunden.

- Den Prothesenfuß gemäß den Montagehinweisen des ausgewählten Adapters montieren.

Anschlusskomponente	Montagehinweise
<b>Anbindung posterior</b>	
4R210 TT Test-Sportfußadapter	Die Gebrauchsanweisung 647G840 beachten.
4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter	
4R212 TT Test-Sportfußadapter	Die Gebrauchsanweisung 647G981 beachten.
4R420 Posterior-Anschlussplatte (Set)	Die Montagehinweise liegen dem Produkt bei.
<b>Anbindung distal</b>	
2R176 T-Adapter	Die Montagehinweise liegen dem jeweiligen Produkt bei.
2R177=5 5° L-Adapter	
2R177=18 18° L-Adapter	

## 6 Reinigung

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

## 7 Wartung

### VORSICHT

#### **Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- Beachten Sie die Wartungshinweise.
- **Informieren Sie den Patienten.**

- Die komplette Prothese während der Konsultation auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionsveränderungen überprüfen und auf ungewöhnliche Geräusche achten.

- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.

Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:

- Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
- Die Wartungsintervalle einhalten.

## 8 Entsorgung

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

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

## 10 Technische Daten

Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Gewicht [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Gewicht [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Max. Körpergewicht [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

# 1 Product description

## INFORMATION

Date of last update: 2020-03-20

- ▶ 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 1E90\* Sprinter prosthetic foot is intended for use in a sport prosthesis. It is distinguished by its low weight. The spring contour ensures a high driving force and a low resistance.

### 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.

## INFORMATION

The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading of the sport.

### Limited combination options for Ottobock components

	Designation	Reference number
<b>Outer soles and safeguard sticker</b>	Outer sole without spikes	2Z500
	Outer sole with spikes	2Z501
	Safeguard sticker	2Z358
<b>TF fitting for a body weight of up to 100 kg</b>	TF test sport foot adapter	4R206
	TF definitive sport foot adapter	4R204
<b>TT fitting for a body weight of up to 100 kg</b>	TT test sport foot adapter	4R210, 4R212
	TT definitive sport foot adapter	4R208

	<b>Designation</b>	<b>Reference number</b>
<b>TT fitting for a body weight of up to 125 kg</b>	Posterior connection plate (set)	4R420
	T-adapter for TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings. The product is not suitable for use in everyday prostheses.

### 2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 15).

### 2.3 Environmental conditions

<b>Allowable environmental conditions</b>
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
<b>Unallowable environmental conditions</b>
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

### 2.4 Service life

As part of a sport prosthesis, an exact service life cannot be determined for the product since strain varies widely depending on the sport and intensity of use.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

## 3.2 General safety instructions

### 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

#### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 10).

### 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.

### NOTICE

#### **Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

- ▶ 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.).

### NOTICE

#### **Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ 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.).

### Signs of changes in or loss of functionality during use

Decreased forefoot resistance or changes in roll-over behaviour are noticeable indications of loss of functionality.

## 4 Scope of delivery

1E90 Sprinter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for use	647G849
1	1	–	1	Prosthetic foot	–

## 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 Selection of the Stiffness Version

The stiffness of the prosthetic foot is selected depending upon the body weight and the preferred running style (short distance running or sprint/long distance running). The recommended body weight ranges for each stiffness version are listed according to running style in the following table.

Stiffness version		Short-distance running	Long-distance running
		Body weight	Body weight
SPR-1	[kg]	40 to 52	40 to 59
	[lbs]	90 to 115	90 to 130
SPR-2	[kg]	53 to 63	60 to 70
	[lbs]	116 to 140	131 to 155
SPR-3	[kg]	64 to 79	71 to 86
	[lbs]	141 to 175	156 to 190
SPR-4	[kg]	80 to 95	87 to 102
	[lbs]	176 to 210	191 to 225

Stiffness version		Short-distance running	Long-distance running
		Body weight	Body weight
SPR-5	[kg]	96 to 111	103 to 118
	[lbs]	211 to 246	226 to 260
SPR-6	[kg]	112 to 125	119 to 125
	[lbs]	247 to 275	261 to 275

## 5.2 Mounting the Outer Sole

### CAUTION

#### **Incorrect use of the prosthetic foot and the outer sole**

Risk of falling due to lack of surface grip and damage to the product

- ▶ Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- ▶ Only use the outer sole on the surface it was designed for.
- ▶ **Inform the patient.**

- ▶ Mount the chosen outer sole according to the corresponding instructions for use.

Connecting component	Instructions for use reference number
2Z500 Outer Sole without Spikes	647G848
2Z501 Outer Sole with Spikes	

## 5.3 TF Prosthesis Alignment Recommendations

For a TF fitting the prosthetic foot is connected to a sport knee joint by means of the TF test sport foot adapter or the TF definitive sport foot adapter.

### **INFORMATION**

When using the 3S80 Sport Prosthetic Knee Joint:

- ▶ Observe the 647G813 Instructions for Use for the sport prosthetic knee joint.
- ▶ Observe the 647H537 Quick Guide for the sport prosthetic knee joint.
- ▶ Assemble the prosthetic foot according to the instructions for use for the adapter used.

Connecting component	Instructions for use reference number
4R206 TF Test Sport Foot Adapter	647G839
4R204 TF Definitive Sport Foot Adapter	

## 5.4 TT Alignment Recommendations

For a TT fitting the prosthetic foot is connected to the prosthetic socket by means of the suitable adapter.

- ▶ Assemble the prosthetic foot according to the mounting instructions for the selected adapter.

Connecting component	Assembly instructions
<b>Posterior connection</b>	
4R210 TT test sport foot adapter	Please note the 647G840 instructions for use.
4R208 TT definitive sport foot adapter	
4R212 TT test sport foot adapter	Please note the 647G981 instructions for use.
4R420 posterior connection plate (set)	The mounting instructions are enclosed with the product.
<b>Distal connection</b>	
2R176 T-adapter	The mounting instructions are enclosed with the respective product.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Cleaning

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

## 7 Maintenance

### CAUTION

#### **Failure to follow the maintenance instructions**

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the maintenance instructions.
  - ▶ **Inform the patient.**
- During the consultation, listen for unusual noises and inspect the entire prosthesis for damage, wear and functional changes.
  - Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Direct the patient to observe the following maintenance instructions:
- Check the entire prosthesis for damage after each use.
  - In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
  - Comply with the maintenance intervals.

## 8 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

## 10 Technical data

Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Weight [g]	550	575	600	625	650	675
Weight [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
Max. body weight [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. body weight [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-03-20

- ▶ 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

Le pied prothétique Sprinter 1E90\* est destiné à être utilisé dans une prothèse de sport. Il se caractérise par son faible poids. Le contour de la lame assure une force de propulsion élevée et une faible résistance.

## 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.

### INFORMATION

L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.

## Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

	Désignation	Référence
<b>Semelles de course et bandes de protection</b>	Semelle de course sans crampons	2Z500
	Semelle de course avec crampons	2Z501
	Bande de protection	2Z358
<b>Appareillage TF pour un poids corporel de 100 kg max.</b>	Adaptateur test de pied pour sport TF	4R206
	Adaptateur définitif de pied pour sport TF	4R204
<b>Appareillage TT pour un poids corporel de 100 kg max.</b>	Adaptateur test de pied pour sport TT	4R210, 4R212
	Adaptateur définitif de pied pour sport TT	4R208
<b>Appareillage TT pour un poids corporel de 125 kg max.</b>	Plaque arrière de raccordement (lot)	4R420
	Adaptateur en T pour TT	2R176
	Adaptateur en L 5°	2R177=5
	Adaptateur en L 18°	2R177=18

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

Le produit ne convient pas à une utilisation avec des prothèses d'utilisation quotidienne.

### 2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 23).

### 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 2.4 Durée d'utilisation

Ce produit étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation exacte ne peut être définie. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité d'utilisation, il est en effet soumis à des sollicitations très différentes.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

## 3.2 Consignes générales de sécurité

### 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

#### **Sollicitation excessive du produit**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 17).

### 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.

### AVIS

#### **Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ 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.).

## AVIS

### Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Domages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ 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.).

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

Une réduction de la résistance de l'avant-pied ou un comportement modifié du déroulement sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

Sprinter 1E90					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G849
1	1	-	1	Pied prothétique	-

## 5 Mise en service du produit

### ⚠ PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### 5.1 Sélection de la variante de rigidité

Le choix de la rigidité du pied prothétique s'effectue en fonction du poids de la personne et de son style de course préféré (le sprint / l'endurance). Vous trouverez dans le tableau ci-dessous la liste des poids recommandés pour chaque variante de rigidité en fonction du style de course.

Variantes de rigidité		Sprint	Course de fond
		Poids du patient	Poids du patient
SPR-1	[kg]	de 40 à 52	de 40 à 59
	[lbs]	de 90 à 115	de 90 à 130
SPR-2	[kg]	de 53 à 63	de 60 à 70
	[lbs]	de 116 à 140	de 131 à 155
SPR-3	[kg]	de 64 à 79	de 71 à 86
	[lbs]	de 141 à 175	de 156 à 190
SPR-4	[kg]	de 80 à 95	de 87 à 102
	[lbs]	de 176 à 210	de 191 à 225
SPR-5	[kg]	de 96 à 111	de 103 à 118
	[lbs]	de 211 à 246	de 226 à 260
SPR-6	[kg]	de 112 à 125	de 119 à 125
	[lbs]	de 247 à 275	de 261 à 275

## 5.2 Montage de la semelle de course

### PRUDENCE

#### Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Chute due à un manque d'adhérence au sol et une détérioration du produit.

- ▶ N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
- ▶ N'utilisez la semelle de course que sur les sols prévus à cet effet.
- ▶ **Informez le patient.**

- ▶ Montez la semelle de course sélectionnée conformément aux indications des instructions d'utilisation.

Composants de raccordement	Références instructions d'utilisation
Semelle de course sans crampons 2Z500	647G848
Semelle de course avec crampons 2Z501	

## 5.3 Recommandation d'alignement pour la prothèse TF

Dans le cas d'un appareillage TF, le pied prothétique est relié avec une articulation de genou de sport à l'aide de l'adaptateur de pied pour sport TF test ou définitif.

### INFORMATION

Si vous utilisez l'articulation de genou prothétique de sport 3S80 :

- ▶ Respectez les instructions d'utilisation 647G813 de l'articulation de genou prothétique de sport.

► Respectez les instructions abrégées 647H537 de l'articulation de genou prothétique de sport.

► Montez le pied prothétique selon les consignes des instructions d'utilisation de l'adaptateur utilisé.

Composants de raccordement	Références instructions d'utilisation
Adaptateur test de pied pour sport TF 4R206	647G839
Adaptateur définitif de pied pour sport TF 4R204	

#### 5.4 Recommandation d'alignement TT

Dans le cas d'un appareillage TT, le pied prothétique est relié avec l'emboîture prothétique à l'aide de l'adaptateur qui convient.

► Montez le pied prothétique à l'aide des consignes de montage de l'adaptateur choisi.

Composants de raccordement	Consignes de montage
<b>Raccordement à l'arrière</b>	
Adaptateur test de pied pour sport TT 4R210	Respecter les instructions d'utilisation 647G840.
Adaptateur définitif de pied pour sport TT 4R208	
Adaptateur test de pied pour sport TT 4R212	Respecter les instructions d'utilisation 647G981.
Plaque arrière de raccordement 4R420 (lot)	Les consignes de montage sont jointes au produit.
<b>Raccordement distal</b>	
Adaptateur en T 2R176	Les consignes de montage sont jointes au produit.
Adaptateur en L 2R177=5 5°	
Adaptateur en L 2R177=18 18°	

## 6 Nettoyage

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

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Non-respect des consignes de maintenance**

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ **Informez le patient.**

- Au cours de la consultation, contrôlez sur l'ensemble de la prothèse la présence de traces de dégradations, d'usure et de modification des fonctionnalités. Vérifiez également que la prothèse n'émet aucun bruit anormal.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.

Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

- Après chaque utilisation, vérifiez sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
- En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cessez d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par des experts.
- Respecter les intervalles de maintenance.

## 8 Mise au rebut

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

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document,

notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

## 9.2 Conformité CE

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

## 10 Caractéristiques techniques

Variantes de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Poids [g]	550	575	600	625	650	675
Poids [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Poids max. du patient [kg]	59	70	86	102	118	125
Poids max. du patient [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-03-20

- ▶ 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

Il piede protesico Sprinter 1E90\* è destinato all'impiego in una protesi sportiva. Si distingue per il suo peso ridotto. Il contorno elastico gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta.

### 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.

## INFORMAZIONE

L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.

### Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

	Denominazione	Codice
<b>Suole esterne e strisce protettive</b>	Suola esterna senza spikes	2Z500
	Suola esterna con spikes	2Z501
	Strisce protettive	2Z358
<b>Protesizzazione TF fino a un peso corporeo massimo di 100 kg</b>	Attacco di prova per piede sportivo TF	4R206
	Attacco definitivo per piede sportivo TF	4R204
<b>Protesizzazione TT fino a un peso corporeo massimo di 100 kg</b>	Attacco di prova per piede sportivo TT	4R210, 4R212
	Attacco definitivo per piede sportivo TT	4R208
<b>Protesizzazione TT fino a un peso corporeo massimo di 125 kg</b>	Piastra di collegamento posteriore (set)	4R420
	Attacco a T per TT	2R176
	Attacco a L 5°	2R177=5
	Attacco a L 18°	2R177=18

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

Il prodotto non è indicato per l'impiego in protesi per l'uso quotidiano.

### 2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 30).

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

### Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

## 2.4 Durata di utilizzo

In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere una durata di utilizzo precisa per questo prodotto, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

## 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



#### 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.



#### Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 24).



#### 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.

**AVVISO****Danno meccanico del prodotto**

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ 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 (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

**AVVISO****Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ 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.).

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Una minore resistenza dell'avampiede o una flessione plantare diversa sono chiari indizi di perdita di funzionalità.

**4 Fornitura**

1E90 Sprinter					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G849
1	1	-	1	Piede protesico	-

## 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 Scelta del tipo di rigidità

La rigidità del piede protesico viene scelta in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa preferito (corsa di velocità o sprint / corsa di fondo). I campi di peso consigliati per ogni variante di rigidità in funzione dello stile di corsa sono riportati nella tabella qui di seguito.

Tipo di rigidità		Corsa di velocità	Corsa di fondo
		Peso corporeo	Peso corporeo
SPR-1	[kg]	40 ... 52	40 ... 59
	[lbs]	90 ... 115	90 ... 130
SPR-2	[kg]	53 ... 63	60 ... 70
	[lbs]	116 ... 140	131 ... 155
SPR-3	[kg]	64 ... 79	71 ... 86
	[lbs]	141 ... 175	156 ... 190
SPR-4	[kg]	80 ... 95	87 ... 102
	[lbs]	176 ... 210	191 ... 225
SPR-5	[kg]	96 ... 111	103 ... 118
	[lbs]	211 ... 246	226 ... 260
SPR-6	[kg]	112 ... 125	119 ... 125
	[lbs]	247 ... 275	261 ... 275

### 5.2 Montaggio della suola esterna

### CAUTELA

#### Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Caduta dovuta a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
  - Utilizzare la suola esterna solo sui sottofondi ai quali è destinata.
  - **Informare il paziente.**
- Montare la suola esterna scelta secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

Componente di collegamento	Codice istruzioni per l'uso
Suola esterna senza spikes 2Z500	647G848
Suola esterna con spikes 2Z501	

### 5.3 Indicazioni per l'allineamento della protesi TF

Nel caso di una protesi transfemorale il piede protesico viene collegato tramite l'attacco di prova per piede sportivo TF o l'attacco definitivo per piede sportivo TF all'articolazione di ginocchio sportiva.

#### INFORMAZIONE

In caso di utilizzo dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva 3S80:

- ▶ Osservare le istruzioni per l'uso 647G813 dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva.
- ▶ Osservare la guida rapida 647H537 dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva.

- ▶ Montare il piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso dell'attacco.

Componente di collegamento	Codice istruzioni per l'uso
Attacco di prova per piede sportivo TF 4R206	647G839
Attacco definitivo per piede sportivo TF 4R204	

### 5.4 Indicazioni per l'allineamento TT

Nel caso di una protesi transtibiale, il piede protesico viene collegato tramite l'attacco adatto all'invasatura della protesi.

- ▶ Montare il piede protesico in base alle indicazioni per il montaggio dell'attacco scelto.

Componente di collegamento	Indicazioni per il montaggio
<b>Attacco posteriore</b>	
Attacco di prova per piede sportivo TT 4R210	Osservare le istruzioni per l'uso 647G840.
Attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208	
Attacco di prova per piede sportivo TT 4R212	Osservare le istruzioni per l'uso 647G981.
Piastra di collegamento posteriore 4R420 (set)	Le indicazioni per il montaggio sono in dotazione con il prodotto.
<b>Attacco distale</b>	

Componente di collegamento	Indicazioni per il montaggio
Attacco a T 2R176	Le indicazioni per il montaggio sono in dotazione con il prodotto.
Attacco a L 5° 2R177=5	
Attacco a L 18° 2R177=18	

## 6 Pulizia

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

## 7 Manutenzione



**CAUTELA**

### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

- In occasione dell'ispezione, verificare l'assenza di danni, usura e cambiamenti funzionali dell'intera protesi e prestare attenzione a eventuali rumori.
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.

Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
- In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione.

## 8 Smaltimento

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

## 9 Note legali

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

## 9.1 Responsabilità

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

## 9.2 Conformità CE

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

## 10 Dati tecnici

Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso [g]	550	575	600	625	650	675
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Peso corporeo max. [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso corporeo max [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-03-20

- ▶ 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

El pie protésico Sprinter 1E90\* está pensado para su uso con una prótesis deportiva. Se distingue por su reducido peso. El perfil del resorte proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia.

## 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.

### INFORMACIÓN

El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.

## Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

	Denominación	Referencia
<b>Suelas y tiras protectoras</b>	Suela sin tacos	2Z500
	Suela con tacos	2Z501
	Tiras protectoras	2Z358
<b>Prótesis TF para un peso corporal máx. de 100 kg</b>	Adaptador TF de prueba para pie deportivo	4R206
	Adaptador TF definitivo para pie deportivo	4R204
<b>Prótesis TT para un peso corporal máx. de 100 kg</b>	Adaptador TT de prueba para pie deportivo	4R210, 4R212
	Adaptador TT definitivo para pie deportivo	4R208
<b>Prótesis TT para un peso corporal máx. de 125 kg</b>	Placa de conexión posterior (juego)	4R420
	Adaptador en T para TT	2R176
	Adaptador en L de 5°	2R177=5
	Adaptador en L de 18°	2R177=18

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

El producto no está indicado para su utilización con prótesis de uso diario.

### 2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 37).

## 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

## 2.4 Vida útil

Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil exacta para este producto ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad de uso, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente</b> Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.</li><li>▶ Utilice el producto en un único paciente.</li></ul>
 <b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Sobrecarga del producto</b> Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 31).</li></ul>
 <b>PRECAUCIÓN</b>	<b>Combinación no permitida de componentes protésicos</b> 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.

#### AVISO

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ 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.).

#### AVISO

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ 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.).

#### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Una resistencia reducida del antepié o un comportamiento alterado durante la flexión plantar son síntomas claros de fallos en el funcionamiento.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Sprinter 1E90					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G849
1	1	-	1	Pie protésico	-

## 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 Selección del grado de rigidez

El grado de rigidez del pie protésico se selecciona dependiendo del peso del usuario y del estilo de carrera que se prefiera (carrera de velocidad o sprint / carrera de fondo). La tabla que aparece a continuación muestra los márgenes de peso recomendados para cada grado de rigidez dependiendo del estilo de carrera.

Grado de rigidez		Carrera de velocidad		Carrera de fondo	
		Peso corporal		Peso corporal	
SPR-1	[kg]	40 hasta 52		40 hasta 59	
	[lbs]	90 hasta 115		90 hasta 130	
SPR-2	[kg]	53 hasta 63		60 hasta 70	
	[lbs]	116 hasta 140		131 hasta 155	
SPR-3	[kg]	64 hasta 79		71 hasta 86	
	[lbs]	141 hasta 175		156 hasta 190	
SPR-4	[kg]	80 hasta 95		87 hasta 102	
	[lbs]	176 hasta 210		191 hasta 225	
SPR-5	[kg]	96 hasta 111		103 hasta 118	
	[lbs]	211 hasta 246		226 hasta 260	
SPR-6	[kg]	112 hasta 125		119 hasta 125	
	[lbs]	247 hasta 275		261 hasta 275	

### 5.2 Montaje de la suela

### PRECAUCIÓN

#### Uso incorrecto de la prótesis de pie y de la suela

Caídas debidas a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- ▶ Utilice el pie protésico únicamente con suela.
- ▶ Utilice la suela únicamente por los terrenos previstos a tal efecto.
- ▶ **Informe al paciente.**

- ▶ Monte la suela seleccionada siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Componente de conexión	Referencia de las instrucciones de uso
Suela 2Z500 sin tacos	647G848
Suela 2Z501 con tacos	

### 5.3 Recomendación de alineamiento de la prótesis TF

En el caso de una prótesis TF, el pie protésico se une a una articulación de rodilla deportiva con ayuda del adaptador TF de prueba para pie deportivo o del adaptador TF definitivo para pie deportivo.

#### INFORMACIÓN

En caso de utilizar la articulación de rodilla protésica deportiva 3S80:

- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G813 de la articulación de rodilla protésica deportiva.
  - ▶ Tenga en cuenta la guía breve 647H537 de la articulación de rodilla protésica deportiva.
- ▶ Monte el pie protésico de acuerdo con las instrucciones de uso del adaptador utilizado.

Componente de conexión	Referencia de las instrucciones de uso
Adaptador TF de prueba para pie deportivo 4R206	647G839
Adaptador TF definitivo para pie deportivo 4R204	

### 5.4 Recomendación de alineamiento TT

En el caso de una protézización TT, el pie protésico se une al encaje protésico con ayuda del adaptador adecuado.

- ▶ Monte el pie protésico siguiendo las indicaciones de montaje del adaptador seleccionado.

Componente de conexión	Indicaciones de montaje
<b>Conexión posterior</b>	
Adaptador TT de prueba para pie deportivo 4R210	Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G840.

Componente de conexión	Indicaciones de montaje
Adaptador TT definitivo para pie deportivo 4R208	Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G840.
Adaptador TT de prueba para pie deportivo 4R212	Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G981.
Placa de conexión posterior 4R420 (juego)	Las indicaciones de montaje se incluyen con el producto.
<b>Conexión distal</b>	
Adaptador en T 2R176	Las indicaciones de montaje se incluyen con el producto correspondiente.
Adaptador en L 2R177=5 de 5°	
Adaptador en L 2R177=18 de 18°	

## 6 Limpieza

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

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Durante la revisión, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños, desgaste o alteraciones en el funcionamiento o si produce ruidos anómalos.
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.

Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
- En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento.

## 8 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

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

## 10 Datos técnicos

Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso [g]	550	575	600	625	650	675
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Peso máximo del usuario [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso máximo del usuario [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-03-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.

- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

## 1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Sprinter 1E90\* destina-se ao uso em uma prótese esportiva. Sua característica principal é ter um peso reduzido. O contorno da mola proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida.

## 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.

### INFORMAÇÃO

O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.

## Limitações para as combinações de componentes Ottobock

	Denominação	Código
<b>Solas de corrida e tiras de proteção</b>	Sola de corrida sem travas	2Z500
	Sola de corrida com travas	2Z501
	Tiras de proteção	2Z358
<b>Protetização TF até no máx. 100 kg de peso corporal</b>	Adaptador de pé esportivo de teste TF	4R206
	Adaptador de pé esportivo definitivo TF	4R204
<b>Protetização TT até no máx. 100 kg de peso corporal</b>	Adaptador de pé esportivo de teste TT	4R210, 4R212
	Adaptador de pé esportivo definitivo TT	4R208
<b>Protetização TT até no máx. 125 kg de peso corporal</b>	Placa de conexão posterior (kit)	4R420
	Adaptador em T para TT	2R176
	Adaptador em L 5°	2R177=5
	Adaptador em L 18°	2R177=18

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

O produto não é adequado para a utilização em próteses de uso cotidiano.

### 2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 44).

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.4 Vida útil

Como parte de uma prótese esportiva, não é possível determinar uma duração de vida útil para este produto devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade de uso.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente</b>
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**

#### **Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 39).

### **⚠ 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.

### **INDICAÇÃO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação

- ▶ 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.).

### **INDICAÇÃO**

#### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ 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.).

## Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução da resistência do antepé ou o comportamento de rolamento alterado.

## 4 Material fornecido

Sprinter 1E90					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G849
1	1	–	1	Pé protético	–

## 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 Escolha da variante de rigidez

A rigidez do pé protético é escolhida em função do peso corporal e do estilo de corrida preferido (sprint/corrida de curta ou de longa distância). A tabela abaixo traz as faixas de peso recomendadas para cada variante de rigidez em função do estilo de corrida.

Variante de rigidez		Corrida de curta distância	Corrida de longa distância
		Peso corporal	Peso corporal
SPR-1	[kg]	40 a 52	40 a 59
	[lbs]	90 a 115	90 a 130
SPR-2	[kg]	53 a 63	60 a 70
	[lbs]	116 a 140	131 a 155
SPR-3	[kg]	64 a 79	71 a 86
	[lbs]	141 a 175	156 a 190
SPR-4	[kg]	80 a 95	87 a 102
	[lbs]	176 a 210	191 a 225
SPR-5	[kg]	96 a 111	103 a 118
	[lbs]	211 a 246	226 a 260
SPR-6	[kg]	112 a 125	119 a 125
	[lbs]	247 a 275	261 a 275

## 5.2 Montagem da sola de corrida

### CUIDADO

#### Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Queda devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
- ▶ Utilize a sola de corrida apenas para os pisos especificados.
- ▶ **Informe o paciente.**

- ▶ Montar a sola de corrida escolhida de acordo com as instruções do respectivo manual de utilização.

Componente de conexão	Código do manual de utilização
Sola de corrida sem travas 2Z500	647G848
Sola de corrida com travas 2Z501	

## 5.3 Recomendação para o alinhamento da prótese TF

Para uma protetização TF, o pé protético é conectado a uma articulação de joelho esportiva através do adaptador de pé esportivo de teste TF ou do adaptador de pé esportivo definitivo TF.

### INFORMAÇÃO

Em caso de utilização da articulação de joelho protética esportiva 3S80:

- ▶ Observar o manual de utilização 647G813 da articulação de joelho protética esportiva.
- ▶ Observar o guia rápido 647H537 da articulação de joelho protética esportiva.

- ▶ Montar o pé protético de acordo com o manual de utilização do adaptador utilizado.

Componente de conexão	Código do manual de utilização
4R206 Adaptador de pé esportivo de teste TF	647G839
4R204 Adaptador de pé esportivo definitivo TF	

## 5.4 Recomendação para o alinhamento TT

Para uma protetização TT, o pé protético é conectado ao encaixe da prótese através do adaptador adequado.

- ▶ Montar o pé protético de acordo com as instruções de montagem do adaptador escolhido.

Componente de conexão	Instruções de montagem
<b>Conector posterior</b>	
4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT	Observar o manual de utilização 647G840.
4R208 Adaptador de pé esportivo definitivo TT	
4R212 Adaptador de pé esportivo de teste TT	Observar o manual de utilização 647G981.
4R420 Placa de conexão posterior (kit)	As instruções de montagem são fornecidas junto com o produto.
<b>Conector distal</b>	
2R176 Adaptador em T	As instruções de montagem são fornecidas junto com o respectivo produto.
2R177=5 Adaptador em L 5°	
2R177=18 Adaptador em L 18°	

## 6 Limpeza

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

## 7 Manutenção

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de manutenção**

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ **Informe o paciente.**

- Durante a consulta, verificar a prótese completa quanto a danificações, desgaste e alterações do funcionamento, e atentar para ruídos incomuns.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.

Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:

- Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
- Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
- Cumprir os intervalos de manutenção.

## 8 Eliminação

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

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

## 10 Dados técnicos

Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso [g]	550	575	600	625	650	675
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Peso corporal máx. [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso corporal máx. [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-03-20

- ▶ 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 Sprinter prothesevoet 1E90\* is bedoeld voor gebruik in een sportprothese. Een kenmerkende eigenschap is het geringe gewicht. De contour voor de veer zorgt voor een grote aandrijfkraft en een geringe weerstand.

## 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.

### INFORMATIE

De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.

## Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

	Omschrijving	Artikelnummer
<b>Loopzolen en beschermstrips</b>	Loopzool zonder spikes	2Z500
	Loopzool met spikes	2Z501
	Beschermstrip	2Z358
<b>TF-prothese tot max. 100 kg lichaamsgewicht</b>	TF testsportvoetadapter	4R206
	Definitieve TF sportvoetadapter	4R204
<b>TT-prothese tot max. 100 kg lichaamsgewicht</b>	TT testsportvoetadapter	4R210, 4R212
	Definitieve TT sportvoetadapter	4R208
<b>TT-prothese tot max. 125 kg lichaamsgewicht</b>	Posterieure aansluitplaat (set)	4R420
	T-adapter voor TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is niet geschikt voor gebruik in prothesen voor dagelijks gebruik.

### 2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 51).

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygrosopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 2.4 Gebruiksduur

Aangezien dit product deel uitmaakt van een sportprothese, kan er hiervoor geen exacte gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de gebruikintensiteit sterk uiteenlopende belastingen optreden.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **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**

#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 46).

### **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.

### **LET OP**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ 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.).

**LET OP****Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ 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.).

**Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Een verminderde voorvoetweerstand en een verandering in het afwikkelgedrag zijn waarneembare tekenen van functieverlies.

**4 Inhoud van de levering**

1E90 Sprinter					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G849
1	1	-	1	prothesevoet	-

**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 Stijfheidsvariant kiezen**

Welke stijfheid de prothesevoet moet hebben, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de gebruiker en van de afstanden die hij het liefst loopt (korte afstanden resp. sprint/ lange afstanden). In de onderstaande tabel is aangegeven welke stijfheidsvariant bij welk lichaamsgewicht wordt aanbevolen voor zowel korte- als langeafstandslopers.

Stijfheidsvariant		Korteaafstandslopers	Langeaafstandslopers
		Lichaamsgewicht	Lichaamsgewicht
SPR-1	[kg]	40 tot 52	40 tot 59
	[lbs]	90 tot 115	90 tot 130
SPR-2	[kg]	53 tot 63	60 tot 70
	[lbs]	116 tot 140	131 tot 155
SPR-3	[kg]	64 tot 79	71 tot 86
	[lbs]	141 tot 175	156 tot 190
SPR-4	[kg]	80 tot 95	87 tot 102
	[lbs]	176 tot 210	191 tot 225
SPR-5	[kg]	96 tot 111	103 tot 118
	[lbs]	211 tot 246	226 tot 260
SPR-6	[kg]	112 tot 125	119 tot 125
	[lbs]	247 tot 275	261 tot 275

## 5.2 Loopzool monteren

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd gebruik van de prothesevoet en de loopzool**

Vallen doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzool alleen op ondergronden waarvoor hij geschikt is.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- ▶ Monteer de gekozen loopzool volgens de instructies in de bij de zool behorende gebruiksaanwijzing.

Aansluitcomponent	Artikelnummer gebruiksaanwijzing
Loopzool zonder spikes 2Z500	647G848
Loopzool met spikes 2Z501	

## 5.3 Opbouwadvies TF-prothese

Bij een TF-prothese wordt de prothesevoet met behulp van de TF testsportvoetadapter of de definitieve TF sportvoetadapter verbonden met een sportknie-scharnier.

### **INFORMATIE**

Bij gebruik van het sportprotheseknie-scharnier 3S80:

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing 647G813 van het sportprotheseknie-scharnier in acht.

► Neem de beknopte handleiding 647H537 van het sportprotheseknie-scharnier in acht.

► Monteer de prothesevoet zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte adapter.

Aansluitcomponent	Artikelnummer gebruiksaanwijzing
TF testsportvoetadapter 4R206	647G839
Definitieve TF sportvoetadapter 4R204	

## 5.4 Opbouwadvies TT

Bij een TT-prothese wordt de prothesevoet met behulp van een passende adapter verbonden met de prothesekoker.

► Monteer de prothesevoet volgens de montage-instructies van de gekozen adapter.

Aansluitcomponent	Montage-instructies
<b>Verbinding posterior</b>	
TT testsportvoetadapter 4R210	Neem de gebruiksaanwijzing 647G840 in acht.
Definitieve TT sportvoetadapter 4R208	
TT testsportvoetadapter 4R212	Neem de gebruiksaanwijzing 647G981 in acht.
Posterieure aansluitplaat (set) 4R420	De montage-instructies worden met het product meegeleverd.
<b>Verbinding distaal</b>	
T-adapter 2R176	De montage-instructies worden met het betreffende product meegeleverd.
5° L-adapter 2R177=5	
18° L-adapter 2R177=18	

## 6 Reiniging

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

## 7 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de onderhoudsinstructies**

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de onderhoudsinstructies in acht.

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

- Controleer tijdens de consultatie de complete prothese op beschadigingen, slijtage en functieveranderingen en let op ongewone geluiden.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.

Instrueer de patiënt om de volgende onderhoudsinstructies op te volgen:

- Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
- Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
- Voer het onderhoud binnen de voorgeschreven termijn uit.

## **8 Afvalverwerking**

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

## **9 Juridische informatie**

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

### **9.1 Aansprakelijkheid**

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

### **9.2 CE-conformiteit**

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

## **10 Technische gegevens**

<b>Stijfheidsvariant</b>	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>
<b>Gewicht [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Gewicht [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50

Stjfhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Max. lchaamsgewicht [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. lchaamsgewicht [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-03-20

- ▶ 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

Protesfoten Sprinter 1E90\* är avsedd att användas i en sportprotes. Ett av de främsta kännetecknen är den låga vikten. Fjäderkonturen ger en hög drivkraft och lågt motstånd.

### 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.

### INFORMATION

Proteshylan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

	Benämning	Artikelnummer
Löparsulor och skyddsremсор	Löparsula utan spikar	2Z500
	Löparsula med spikar	2Z501
	Skyddsremsa	2Z358

	Benämning	Artikelnummer
<b>TF-försörjning till max. 100 kg kroppsvikt</b>	TF-testsportfotadapter	4R206
	Slutlig TF-sportfotadapter	4R204
<b>TT-försörjning till max. 100 kg kroppsvikt</b>	TT-testsportfotadapter	4R210, 4R212
	Slutlig TT-sportfotadapter	4R208
<b>TT-försörjning till max. 125 kg kroppsvikt</b>	Posterior anslutningsplatta (sats)	4R420
	T-adapter för TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Produkten är inte avsedd för användning i vardagsproteser.

### 2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 58).

### 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 2.4 Produktens livslängd

Om produkten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess exakta livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och användningsintensitet.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
---	--

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### 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

##### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 53).

#### 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.

#### ANVISNING

##### **Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

## ANVISNING

### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ 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).

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är minskat framfotsmotstånd och förändrad avrullning.

## 4 I leveransen

Sprinter 1E90					
Bild	Positionnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G849
1	1	–	1	Protesfot	–

## 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 Val av styvhetsvariant

Protesfotens styvhet väljs efter kroppsvikten och den löpstil som föredras (sprint eller långdistanslöpning). Viktintervallet som rekommenderas för varje styvhetsvariant och löpstil anges i följande tabell.

Styvhetsvariant		KortdistanslöpningKortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kroppsvikt	Kroppsvikt
SPR-1	[kg]	40 till 52	40 till 59
	[lbs]	90 till 115	90 till 130

Styvhetsvariant		KortdistanslöpningKortdistanslöpningKortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kroppsvikt	Kroppsvikt
SPR-2	[kg]	53 till 63	60 till 70
	[lbs]	116 till 140	131 till 155
SPR-3	[kg]	64 till 79	71 till 86
	[lbs]	141 till 175	156 till 190
SPR-4	[kg]	80 till 95	87 till 102
	[lbs]	176 till 210	191 till 225
SPR-5	[kg]	96 till 111	103 till 118
	[lbs]	211 till 246	226 till 260
SPR-6	[kg]	112 till 125	119 till 125
	[lbs]	247 till 275	261 till 275

## 5.2 Montera löparsulan

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig användning av protesfot och löparsula**

Risk för fall på grund av dåligt grepp, risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Använd bara löparsulan på de underlag som avses.
- ▶ **Informera patienten.**

- ▶ Montera löparsulan som valts genom att följa anvisningarna i tillhörande bruksanvisning.

Anslutningskomponent	Namn på bruksanvisning
Löparsula utan spikar 2Z500	647G848
Löparsula med spikar 2Z501	

## 5.3 Inriktningsrekommendation TF-protes

Vid TF-försörjning ansluts protesfoten med hjälp av TF-testsportfotsadaptorn eller den slutliga TF-sportfotsadaptorn till en sportknäled.

### **INFORMATION**

Om sportprotesknäled 3S80 används:

- ▶ Följ bruksanvisning 647G813 för sportprotesknäleden.
- ▶ Följ den korta anvisningen 647H537 för sportprotesknäleden.

- ▶ Montera protesfoten enligt bruksanvisningen för adaptorn som används.

Anslutningskomponent	Namn på bruksanvisning
4R206 TF-testsportfotadapter	647G839
4R204 slutlig TF-sportfotadapter	

## 5.4 Inriktningsrekommendation TT

Vid TT-försörjning ansluts protesfoten till proteshylsan med hjälp av en passande adapter.

- Montera protesfoten enligt monteringsanvisningarna för adaptern som valts.

Anslutningskomponent	Monteringsanvisning
<b>Bindning posterior</b>	
4R210 TT-testsportfotadapter	Observera bruksanvisningen 647G840.
4R208 slutlig TT-sportfotadapter	
4R212 TT-testsportfotadapter	Observera bruksanvisningen 647G981.
4R420 posterior anslutningsplatta (sats)	Monteringsanvisningar medföljer produkt.
<b>Bindning distalt</b>	
2R176 T-adapter	Monteringsanvisningen medföljer respektive produkt.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Rengöring

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

## 7 Underhåll

### OBSERVERA

#### Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
  - **Informera patienten.**
- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador, slitage och funktionsförändringar och lyssna efter ovanliga ljud under konsultationen.
  - Gör upp med patienten om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.

Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:

- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador efter varje användning.
- Använd inte protesen om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
- Följ underhållsintervallerna.

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 10 Tekniska uppgifter

Styvhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vikt [g]	550	575	600	625	650	675
Vikt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maximal kroppsvikt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maximal kroppsvikt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-03-20

- 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

Protese fodden Sprinter 1E90\* er beregnet til anvendelse i en sportsprotese. Den udmærker sig ved sin lave vægt. Fjederformen sørger for en stor drivkraft og en lav modstand.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

### INFORMATION

Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav, der er ved udførelse af sport.

## Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

	Betegnelse	Identifikation
<b>Løbesåler og beskyttelsesstykker</b>	Løbesål uden spikes	2Z500
	Løbesål med spikes	2Z501
	Beskyttelsesstykker	2Z358
<b>TT-konfektionering til en kropsvægt på maks. 100 kg</b>	TF-prøve-sportsfodadapter	4R206
	Definitiv TF-sportsfodadapter	4R204
<b>TT-konfektionering til en kropsvægt på maks. 100 kg</b>	TT-prøve-sportsfodadapter	4R210, 4R212
	Definitiv TT-sportsfodadapter	4R208
<b>TT-konfektionering til en kropsvægt på maks. 125 kg</b>	Posterior tilslutningsplade (sæt)	4R420
	T-adapter til TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Produktet egner ikke til brug i hverdagsproteser.

### 2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 65).

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.4 Brugstid

Da dette produkt er en del til en sportsprotese kan der ikke fastsættes en præcis brugstid for produktet, da det udsættes for forskellige belastninger, afhængigt af hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient</b>
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**

#### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 60).

### **⚠ 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.

### **BEMÆRK**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ 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.).

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af 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.).

## Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

En reduceret modstand i forfoden eller en ændret afrulning er mærkbare tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

Sprinter 1E90					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G849
1	1	-	1	Protese fod	-

## 5 Indretning til brug



**FORSIGTIG**

### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Udvalg af stivhedsvariant

Protese fodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten og den foretrukne løbeform (kortdistanceløb og/eller sprint / langdistanceløb). Den vægt, der anbefales til hver enkel stivhedsvariant, og afhængig af løbeform, er opført i nedenstående tabel.

Stivhedsvariant		Kortdistanceløb	Langdistanceløb
		Kropsvægt	Kropsvægt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260
SPR-6	[kg]	112 til 125	119 til 125
	[lbs]	247 til 275	261 til 275

## 5.2 Montering af løbesålen

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert anvendelse af proteseføden og løbesålen**

Fald på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- ▶ Proteseføden må kun anvendes med løbesål.
- ▶ Løbesålen må kun anvendes på de dertil beregnede overflader.
- ▶ **Informér patienten.**

- ▶ Den udvalgte løbesål skal monteres i overensstemmelse med de anvisninger, der står opført i den pågældende brugsanvisning.

Tilslutningskomponenter	Identifikation Brugsanvisning
Løbesål uden spikes 2Z500	647G848
Løbesål med spikes 2Z501	

## 5.3 Opbygningsanbefaling TF-protese

Med anvendelse af en TF-protese bliver proteseføden ved hjælp af TF-prøve-sportsfodadapteren eller den definitive TF-sportsfodadapter forbundet med et sportsknæled.

### **INFORMATION**

Ved anvendelse af et sportsprotese-knæled 3S80:

- ▶ Brugsanvisningen 647G813 til sportsprotese-knæleddet skal overholdes.
- ▶ Den korte vejledning 647H537 til sportsprotese-knæleddet skal overholdes.

- ▶ Proteseføden monteres i overensstemmelse med brugsanvisningen til den anvendte adapter.

Tilslutningskomponenter	Identifikation Brugsanvisning
TF-prøve-sportsfodadapter 4R206	647G839
Definitiv TF-sportsfodadapter 4R204	

## 5.4 Opbygningsanbefaling TT

Ved anvendelse af en TT-protese bliver proteseføden ved hjælp af en passende adapter forbundet med protesehylsteret.

- ▶ Proteseføden monteres i henhold til monteringsanvisninger til den udvalgte adapter.

Tilslutningskomponent	Monteringsanvisninger
Posterior tilslutning	

Tilslutningskomponent	Monteringsanvisninger
TT-prøve-sportsfodadapter 4R210	Følg brugsanvisningen 647G840.
Definitiv TT-sportsfodadapter 4R208	
TT-prøve-sportsfodadapter 4R212	Følg brugsanvisningen 647G981.
Posterior tilslutningsplade (sæt) 4R420	Monteringsanvisningerne er vedlagt produktet.
<b>Distal tilslutning</b>	
2R176 T-adapter	Monteringsanvisningerne er vedlagt det pågældende produkt.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Rengøring

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

## 7 Vedligeholdelse

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger**

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

- Under den lægelige undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for beskadigelser, slitage og funktionsændringer, og man skal være opmærksom på atypiske lyde.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.

Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

- Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
- I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
- Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 10 Tekniske data

Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vægt [g]	550	575	600	625	650	675
Vægt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. kropsvægt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. kropsvægt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-03-20

- ▶ 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

Protese foten Sprinter 1E90\* er beregnet på bruk i en sportsprotese. Den er kjennetegnet av lav vekt. Fjærkonturen sørger for en høy fremdriftskraft og liten motstand.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

### INFORMASJON

Protesehylsen må holde stand for de økte kravene i idrett.

## Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

	Betegnelse	Merking
<b>Løpesåler og beskyttelsestape</b>	Løpesåle uten pigger	2Z500
	Løpesåle med pigger	2Z501
	Beskyttelsestape	2Z358
<b>TF-utrustning til maks. 100 kg kroppsvekt</b>	TF testsportsfotadapter	4R206
	Endelig TF-sportsfotadapter	4R204
<b>TT-utrustning til maks. 100 kg kroppsvekt</b>	TT testsportsfotadapter	4R210, 4R212
	Endelig TT-sportsfotadapter	4R208
<b>TT-utrustning til maks. 125 kg kroppsvekt</b>	Posterior tilkoblingsplate (sett)	4R420
	T-adapter til TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

Produktet egner seg ikke til bruk i hverdagsproteser.

## 2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 72).

## 2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

## 2.4 Brukstid

Som del av en sportsprotese kan ingen nøyaktig brukstid fastsettes, etter som produktet vil utsettes for svært ulike belastninger avhengig av idrettsgren og bruksintensitet.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>FORSIKTIG</b>	<b>Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker</b> Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.</li><li>▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.</li></ul>
 <b>FORSIKTIG</b>	<b>Overbelastning av produktet</b> Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 67).</li></ul>

**⚠ FORSIKTIG****Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

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

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

**LES DETTE****Mekanisk skade på produktet**

Fare for funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ 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, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

**LES DETTE****Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ 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 åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

**Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Redusert forfotmotstand eller endret rullebevegelse når foten settes ned, er merkbare tegn på funksjonstap.

**4 Leveringsomfang**

1E90 Sprinter					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G849

1E90 Sprinter					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
1	1	-	1	Protese fot	-

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### 5.1 Valg av stivhetsvariant

Stivheten på protese foten må velges i samsvar med kroppsvekt og foretrukket løpestil (kortdistanseløping eller sprint/langdistanseløping). Vektområdene til hver stivhetsvariant avhengig av løpestil angis i tabellen nedenfor.

Stivhetsvariant		Sprint	Langdistanseløp
		Kroppsvekt	Kroppsvekt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260
SPR-6	[kg]	112 til 125	119 til 125
	[lbs]	247 til 275	261 til 275

### 5.2 Montering av løpesålen

### FORSIKTIG

#### Feil bruk av protese foten og løpesålen

Fall pga. manglende gripeevne og skade på produktet

- Bruk protese foten kun med løpesåle.
- Bruk løpesålen kun på underlag de er beregnet til.
- Informer pasienten.

- ▶ Monter den valgte løpesålen i samsvar med anvisningene i den aktuelle bruksanvisningen.

Tilkoblingskomponenter	Merking bruksanvisning
Løpesåle uten pigger 2Z500	647G848
Løpesåle med pigger 2Z501	

### 5.3 Monteringsanbefaling TF-protese

Ved en TF-behandling blir proteseføten koblet til et sportskneledd ved hjelp av en TF-testsportsfotadapter eller endelig TF-sportsfotadapter.

#### INFORMASJON

Ved bruk av sportsproteseledd 3S80:

- ▶ Bruksanvisningen 647G813 til sportsproteseleddet må følges.
- ▶ Hurtiganvisningen 647H537 til sportsproteseledd må følges.
- ▶ Monter proteseføten i samsvar med bruksanvisningen til den benyttede adapteren.

Tilkoblingskomponenter	Merking bruksanvisning
4R206 TF-testsportsfotadapter	647G839
4R204 Endelig TF-sportsfotadapter	

### 5.4 Monteringsanbefaling TT

Ved TT-behandling kobles proteseføten sammen med protesehylsen ved hjelp av en egnet adapter.

- ▶ Monter proteseføten i samsvar med monteringsanvisningene til den valgte adapteren.

Tilkoblingskomponenter	Monteringsanvisninger
<b>Tilkobling posterior</b>	
4R210 TT testsportsfotadapter	Følg bruksanvisningen 647G840.
4R208 Endelig TT sportsfotadapter	
4R212 TT testsportsfotadapter	Følg bruksanvisningen 647G981.
4R420 Posterior tilkoblingsplate (sett)	Monteringsanvisninger medfølger produktet.
<b>Tilkobling distalt</b>	
2R176 T-adapter	Monteringsanvisninger medfølger det aktuelle produktet.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Rengjøring

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

3) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Vedlikehold

### **FORSIKTIG**

#### **Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **Informér pasienten.**

- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for skader, slitasje og funksjonsendringer og man må være oppmerksom på uvanlige lyder.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.

Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:

- Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
- Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
- Overhold vedlikeholdsintervallene.

## 8 Kassering

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

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

## 10 Tekniske data

Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vekt [g]	550	575	600	625	650	675
Vekt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. kroppsvekt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. kroppsvekt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-03-20

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesijalka Sprinter 1E90\* on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteesin kanssa. Sen merkittävin ominaisuus on sen keveys. Joustava muoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

### TIEDOT

Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.

## Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

	Nimi	Koodi
<b>Juoksupohjat ja suojanauhat</b>	Juoksupohja ilman piikkejä	2Z500
	Juoksupohja, jossa piikit	2Z501
	Suojanauhat	2Z358
<b>TF-sovitukset kork 100 kg:n ruumiinpainolle</b>	TF-testiurheilujalkaterän adapteri	4R206
	Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	4R204
<b>TT-sovitukset kork 100 kg:n ruumiinpainolle</b>	TT-urheilujalkaterän testiaadapteri	4R210, 4R212
	Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	4R208
<b>TT-sovitukset kork 125 kg:n ruumiinpainolle</b>	Posteriorinen liitäntälevy (setti)	4R420
	TT-muotoiluun sopiva T-adapteri	2R176
	5° L-adapteri	2R177=5
	18° L-adapteri	2R177=18

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin. Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi jokapäiväisissä proteeseissa.

### 2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 78).

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

## 2.4 Käyttöikä

Urheiluproteesin osana tälle tuotteelle ei voida määrittää tarkkaa käyttöikää, koska urheilulajista ja käytön voimakkuudesta riippuen esiintyy hyvin erilaisia kuormituksia.

## 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**

#### **Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

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

**HUOMIO**

#### **Tuotteen ylikuormitus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 73).

**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.

**HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.

- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, 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.).

### HUOMAUTUS

#### Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ 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.).

#### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Pienentynyt jalkaterän etuosan vastus tai muutokset painopisteen siirrossa kantapäältä varpaille ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

1E90 Sprinter					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G849
1	1	–	1	Proteesin jalkaterä	–

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### ⚠ HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

## 5.1 Jäykkyysvariantin valinta

Proteesijalan jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon ja haluttuun juokslajiin (pikajuoksu ja/tai sprintti/pitkänmatkanjuoksu). Kaikkiin jäykkyysvariantteihin suositellut painoluokat juoksu-tyylistä riippuen on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Jäykkyysvariantti		Pikajuoksu	Pitkänmatkanjuoksu
		Ruumiinpaino	Ruumiinpaino
SPR-1	[kg]	40–52	40–59
	[lbs]	90–115	90–130
SPR-2	[kg]	53–63	60–70
	[lbs]	116–140	131–155
SPR-3	[kg]	64–79	71–86
	[lbs]	141–175	156–190
SPR-4	[kg]	80–95	87–102
	[lbs]	176–210	191–225
SPR-5	[kg]	96–111	103–118
	[lbs]	211–246	226–260
SPR-6	[kg]	112–125	119–125
	[lbs]	247–275	261–275

## 5.2 Juoksupohjan asennus

### HUOMIO

#### Proteesijalan ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Kaatuminen puuttuvasta pitokyvystä ja tuotteen vaurioitumisesta johtuen

- ▶ Käytä proteesijalkaa vain juoksupohjan kanssa.
  - ▶ Käytä juoksupohjaa vain sille sopivilla juoksupinnoilla.
  - ▶ **Informoi potilasta.**
- ▶ Asenna valittu juoksupohja käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Tunnus käyttöohjeessa
Juoksupohja 2Z500 ilman piikkejä	647G848
Juoksupohja 2Z501, jossa piikit	

## 5.3 TF-proteesin kokoonpanosuositus

TF-protetisoinnissa proteesijalka yhdistetään TF-testiurheilujalkaterän tai lopullisen TF-urheilujalkaterän adapterin avulla urheilupolviniveleen.

### TIEDOT

Käytettäessä urheilupolvinivelproteesia 3S80

- ▶ Noudata urheilupolvinivelproteesin käyttöohjetta 647G813.
- ▶ Noudata urheilupolvinivelproteesin lyhyttä ohjetta 647H537.

▶ Asenna proteesijalka käytetyn adapterin käyttöohjeen mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Tunnus käyttöohjeessa
4R206 TF-testiurheilujalkaterän adapteri	647G839
4R204 lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	

## 5.4 TT-muotoilun kokoonpanosuositus

TT-protetisoinnissa proteesijalka liitetään sopivan adapterin avulla proteesivarteeseen.

▶ Asenna proteesijalka valitun adapterin asennusohjeiden mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Asennusohjeet
<b>Posteriorinen liitântä</b>	
4R210 TT-urheilujalkaterän testiadapteri	Ota huomioon käyttöohje 647G840.
4R208 lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	
4R212 TT-urheilujalkaterän testiadapteri	Ota huomioon käyttöohje 647G981.
Posteriorinen liitântälevy 4R420 (setti)	Asennusohjeet ovat tuotteen mukana.
<b>Distaalinen liitântä</b>	
2R176 T-adapteri	Asennusohjeet ovat kunkin tuotteen mukana.
2R177=5 5° L-adapteri	
2R177=18 18° L-adapteri	

## 6 Puhdistus

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

## 7 Huolto

### HUOMIO

#### Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- Tarkasta koko proteesi konsultaation aikana vaurioiden, kulumisen ja toimintojen muutosten varalta ja kiinnitä huomiota epätavallisiin ääniin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.

Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:

- Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
- Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
- Huoltovälejä on noudatettava.

## 8 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

Jäykkyysoptio	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Paino [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Paino [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Korkein sallittu ruumiinpaino [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

## 1 Opis produktu

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-03-20

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopa protezowa Sprinter 1E90\* jest przewidziana do zastosowania w protezie sportowej. Omawianą stopę protezową wyróżnia niewielki ciężar. Kształt sprężyny dba o wysoką siłę napędową i mały opór.

### 1.2 Możliwości zestawień

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

### INFORMACJA

Lej protezowy musi być odporny na zwiększone wymagania wiążące się z uprawianiem sportu.

### Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

	Nazwa	Symbol
<b>Podszwy biegowe i paski ochronne</b>	Podszwa biegowa bez kolców	2Z500
	Podszwa biegowa z kolcami	2Z501
	Pasek ochronny	2Z358
<b>Zaopatrzenie uda do maks. 100 kg wagi ciała</b>	Testowy adapter stopy sportowej protezy uda	4R206
	Ostateczny adapter stopy sportowej protezy uda	4R204

	Nazwa	Symbol
<b>Zaopatrzenie podudzia do maks. 100 kg wagi ciała</b>	Testowy adapter stopy sportowej protezy podudzia	4R210, 4R212
	Ostateczny adapter stopy sportowej protezy podudzia	4R208
<b>Zaopatrzenie podudzia do maks. 125 kg wagi ciała</b>	Płyta łącząca tylna (zestaw)	4R420
	Adapter T dla protezy podudzia	2R176
	5°Adapter L	2R177=5
	18°Adapter L	2R177=18

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt nie nadaje się do zastosowania w protezach używanych przez cały dzień.

### 2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 86).

### 2.3 Warunki otoczenia

<b>Dozwolone warunki otoczenia</b>
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

### 2.4 Okres użytkowania

W przypadku omawianego produktu jako części protezy sportowej, różnorodność obciążeń, zależnych od dyscypliny sportowej i intensywności stosowania, nie pozwala na dokładne określenie czasu użytkowania.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.</li><li>▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.</li></ul>

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie produktu</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 80).</li></ul>

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.</li><li>▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.</li></ul>

 <b>NOTYFIKACJA</b>
<b>Mechaniczne uszkodzenie produktu</b>
Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.</li><li>▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.</li></ul>

- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

## NOTYFIKACJA

### Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszony opór przodostopia lub zmienione właściwości przekolebania.

## 4 Skład zestawu

1E90 Sprinter					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G849
1	1	–	1	Stopa protezowa	–

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### 5.1 Wybór wariantu sztywności

Sztywność stopy protezowej zostaje dobrana odpowiednio do wagi ciała i preferowanego stylu biegania (bieg krótkodystansowy wzgl. sprint / bieg dłu-

godystansowy). Dla każdego wariantu sztywności zalecane zakresy wagowe w zależności od stylu biegania są wymienione w poniższej tabeli.

Wariant sztywności		Bieg krótkodystansowy	Bieg długodystansowy
		Waga ciała	Waga ciała
SPR-1	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lbs]	90 do 115	90 do 130
SPR-2	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lbs]	116 do 140	131 do 155
SPR-3	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lbs]	141 do 175	156 do 190
SPR-4	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lbs]	176 do 210	191 do 225
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lbs]	211 do 246	226 do 260
SPR-6	[kg]	112 do 125	119 do 125
	[lbs]	247 do 275	261 do 275

## 5.2 Montaż podeszwy biegowej

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowe stosowanie stopy protezowej i podeszwy biegowej

Upadek wskutek brakującej przyczepności do podłoża i uszkodzenie produktu

- ▶ Stopę protezową należy stosować tylko z podeszwą biegową.
- ▶ Podeszwę biegową należy stosować tylko na przeznaczonych do tego celu podłożach.
- ▶ **Należy poinformować pacjenta.**
- ▶ Wybraną podeszwę biegową należy zamontować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Komponenty łączące	Symbol instrukcja użytkowania
Podeszwa biegowa bez kołców 2Z500	647G848
Podeszwa biegowa z kołcami 2Z501	

## 5.3 Zalecenia odnośnie osiowania proteza uda

W przypadku zaopatrzenia uda stopa protezowa zostaje połączona ze sportowym przegubem kolanowym za pomocą testowego lub ostatecznego sportowego adaptera stopy dla protez uda.

## INFORMACJA

W przypadku stosowania przegubu kolanowego do protez sportowych 3S80:

- ▶ Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkownika 647G813 przegubu kolanowego do protez sportowych.
  - ▶ Należy przestrzegać wskazówek zawartych w skróconej instrukcji użytkownika 647H537 przegubu kolanowego do protez sportowych.
- ▶ Stopę protezową należy zamontować zgodnie z instrukcją użytkownika stosowanego adaptera.

Komponenty łączące	Symbol instrukcja użytkownika
4R206 Testowy adapter stopy sportowej protezy uda	647G839
4R204 Ostateczny adapter stopy sportowej protezy uda	

## 5.4 Zalecenia odnośnie osiowania protezy podudzia

W przypadku zaopatrzenia podudzia stopa protezowa zostaje połączona z lejem protezowym za pomocą odpowiedniego adaptera.

- ▶ Stopę protezową należy zamontować zgodnie ze wskazówkami montażowymi wybranego adaptera.

Komponenty łączące	Wskazówki odnośnie montażu
<b>Złącze tylne</b>	
4R210 testowy adapter stopy sportowej protezy podudzia	Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkownika 647G840.
4R208 Ostateczny adapter stopy sportowej protezy podudzia	
4R212 Testowy adapter stopy sportowej protezy podudzia	Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkownika 647G981.
4R420 płyta łącząca tylna	Wskazówki odnośnie montażu są dołączone do produktu.
<b>Złącze w obrębie dalszym</b>	
2R176 Adapter T	Wskazówki odnośnie montażu są dołączone do danego produktu.
2R177=5 5° Adapter L	
2R177=18 18° Adapter L	

## 6 Czyszczenie

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

## 7 Konserwacja

### PRZESTROGA

#### **Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji**

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

- Podczas kontroli należy sprawdzić całą protezę pod kątem uszkodzeń, zużycia i zmian w działaniu i zwrócić uwagę na nietypowe odgłosy.
- Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.

Należy poinstruować pacjenta na temat przestrzegania poniższych wskazówek odnośnie konserwacji:

- Po każdorazowym stosowaniu całą protezę należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- Protezy nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty działania i uszkodzeń i skonsultować się z fachowym personelem odnośnie kontroli.
- Należy przestrzegać okresów przeprowadzania konserwacji.

## 8 Utylizacja

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

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

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

## 10 Dane techniczne

Wariant sztywności	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Ciężar [g]	550	575	600	625	650	675
Ciężar [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. waga ciała [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. waga ciała [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-03-20

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

### 1.1 Felépítés és működés

A Sprinter 1E90\* protézislábat sport-protézisben történő alkalmazásra terveztük. A csekély súlyával is kiemelkedik. A rugós-alakos elem gondoskodik a nagy hajtóerőről és a csekély ellenállásról.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

### TÁJÉKOZTATÁS

A protézistok viselje el a sport magasabb követelményeit.

## Az Ottobock alkatrészek kombinációjának korlátai

	Megnevezés	Megjelölés
<b>Futótalpak és védőcsíkok</b>	Szegecs nélküli futótalp	2Z500
	Szegecses futótalp	2Z501
	Védőcsíkok	2Z358
<b>TF-ellátás legfeljebb 100 kg test-súlyig</b>	TF Próba sport-lábadapter	4R206
	TF Meghatározott sport-lábadapter	4R204
<b>TT-ellátás legfeljebb 100 kg test-súlyig</b>	TT Próba sport-lábadapter	4R210, 4R212
	TT Meghatározott sport-lábadapter	4R208
<b>TT-ellátás legfeljebb 125 kg test-súlyig</b>	Test mögötti csatlakozólap (készlet)	4R420
	T-adapter a TT-hez	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható. A termék nem alkalmas a mindennapi protézisekben történő használatra.

### 2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 92 old.).

### 2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60C°-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

### 2.4 A használat időtartama

Mivel a sportprotézis része, a termékre nem lehet pontos használati időtartamot meghatározni, mert a sportág és a használat intenzitása szerint nagyon eltérő terhelések lépnek fel.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

**⚠ VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

**ℹ ÉRTESÍTÉS**

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

**⚠ VIGYÁZAT**

#### **A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

**⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 87 old.).

**⚠ VIGYÁZAT**

#### **Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

**ℹ ÉRTESÍTÉS**

#### **A termék mechanikus sérülése**

Funkcióváltozás vagy -vesztés sérülés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).

- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### ÉRTESÍTÉS

#### Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétége merül fel.
- ▶ Szükség esetén gondoskodjon a megfelelő intézkedésekről (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

#### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent előláb-ellenállás vagy a módosult legördülési viselkedés a funkcióvesztés érezhető jelei.

## 4 A szállítmány tartalma

1E90 Sprinter					
Ábra	Tétel-szám		Mennyi ség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	■	1	Használati utasítás	647G849
1	1	–	1	Protézisláb	–

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

### 5.1 A merevség-változat kiválasztása

A protézisláb merevségét a testsúly és a kedvelt futás-stílus (rövidtáv, ill. vágta / hosszútáv) választjuk ki. Az egyes merevség-változatokhoz ajánlott súlytartományokat a futás-stílus függvényében megtalálja a következő táblázatban.

Merevség-változat		Rövidtávú futás	Hosszú távfutás
		Testsúly	Testsúly
SPR-1	[kg]	40 - 52	40 - 59
	[lbs]	90 - 115	90 - 130
SPR-2	[kg]	53 - 63	60 - 70
	[lbs]	116 - 140	131 - 155
SPR-3	[kg]	64 - 79	71 - 86
	[lbs]	141 - 175	156 - 190
SPR-4	[kg]	80 - 95	87 - 102
	[lbs]	176 - 210	191 - 225
SPR-5	[kg]	96 - 111	103 - 118
	[lbs]	211 - 246	226 - 260
SPR-6	[kg]	112 - 125	119 - 125
	[lbs]	247 - 275	261 - 275

## 5.2 A futótalp felszerelése

### VIGYÁZAT

#### A protézisláb és a futótalp téves használata

Elesik a hiányzó talajfogás miatt, és a termék megsérül

- ▶ A protézislábat csak a futótalppal használja.
- ▶ A futótalpat csak az erre tervezett talajokon használja.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

- ▶ Szerelje a kiválasztott futótalpat a megfelelő használati utasítás szerint.

Csatlakozó alkatrészek	A használati utasítás jelölései
Szegecs nélküli futótalp, 2Z500	647G848
Szegecses futótalp, 2Z501	

## 5.3 Felépítési ajánlás, TF-protézis

Egy TF-ellátáskor a protézislábat a TF próba sportláb-adapterrel vagy a TF meghatározott sportláb-adapterrel kötjük össze a sport-térdízülettel.

### TÁJÉKOZTATÁS

A 3S80 sport-protézis térdízület használatakor:

- ▶ Tartsa be a sport-protézis térdízület 647G813 használati utasítását.
- ▶ Tartsa be a sport-protézis térdízület 647H537 rövid leírását.
- ▶ A protézislábat az alkalmazott adapter használati utasítása szerint szerelje össze.

Csatlakozó alkatrészek	A használati utasítás jelölései
4R206 TF Próba sport-lábadapter	647G839
4R204 TF Meghatározott sport-lábadapter	

## 5.4 Felépítési ajánlás, TT

A TT-ellátáskor a protézislábat az illeszkedő adapterrel kötjük össze a protézistokkal.

- ▶ A protézislábat a kiválasztott adapter szerelési utasításai szerint szerelje össze.

Csatlakozó alkatrészek	Szerelési tanácsok
<b>Test mögötti összekötés</b>	
4R210 TT Próba sport-lábadapter	Tartsa be a 647G840 Használati utasítást
4R208 TT Meghatározott sport-lábadapter	
4R212 TT Próba sport-lábadapter	Tartsa be a 647G981 Használati utasítást
4R420 Test mögötti csatlakozólap (készlet)	A szerelési tanácsok a termékhez mellékelve.
<b>Testtől távoli összekötés</b>	
2R176 T-adapter	A szerelési tanácsok az adott termékhez mellékelve.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Tisztítás

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

## 7 Gondozás

### VIGYÁZAT

#### **A karbantartási tudnivalók figyelmen kívül hagyása**

Funckióváltás vagy -vesztés megrongálhatja a terméket.

- ▶ A karbantartási tudnivalókat be kell tartani

#### **▶ Tájékoztassa páciensét**

- A konzultáció alatt ellenőrizze a teljes protézis sérülésmentességét, kopását és működésének módosulást és figyeljen a szokatlan zajokra.
- A használat szerint beszélje meg a pácienst a rendszeres gondozások időpontját.

Igazítsa el a pácienst, hogy tartsa be a következő gondozási tanácsokat:

- Minden egyes használat után ellenőrizze a teljes protézis sérülésmentességét.
- A működés módosulásánál vagy -veszteségnél és sérüléseknél ne használja tovább a protézist, és ellenőriztesse a szakszeméllyel.
- Tartsa be a gondozási időközöket.

## 8 Ártalmatlanítás

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

## 9 Jogi tudnivalók

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

### 9.1 Felelősség

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

### 9.2 CE-jelzés

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

## 10 Műszaki adatok

Merevség-változat	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Súly [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Súly [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Legnagyobb testsúly [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Legnagyobb testsúly [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

## 1 Popis produktu

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-03-20

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézové chodidlo Sprinter 1E90\* je určené pro použití ve sportovní protěze. Vyznačuje se nízkou hmotností. Kontura pružiny zajišťuje vysokou hnací sílu a nízký odpor.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

### INFORMACE

Pahýlové lůžko musí při sportu splňovat zvýšené požadavky.

### Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

	Název	Označení
<b>Podrážky a ochranné pásky</b>	Podrážka bez hřebů	2Z500
	Podrážka s hřeby	2Z501
	Ochranné pásky	2Z358
<b>TF vybavení pro tělesnou hmotnost do max. 100 kg</b>	TF testovací adaptér sportovního chodidla	4R206
	TF definitivní adaptér sportovního chodidla	4R204
<b>TT vybavení pro tělesnou hmotnost do max. 100 kg</b>	TT testovací adaptér sportovního chodidla	4R210, 4R212
	TT definitivní adaptér sportovního chodidla	4R208

	Název	Označení
<b>TT vybavení pro tělesnou hmotnost do max. 125 kg</b>	Posteriošní připojovací destička (sada)	4R420
	T-adaptér pro TT	2R176
	5° L-adaptér	2R177=5
	18° L-adaptér	2R177=18

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin. Produkt není vhodný k použití v protézách pro každodenní aktivity.

### 2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 99).

### 2.3 Okolní podmínky

<b>Přípustné okolní podmínky</b>
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

### 2.4 Doba použití

Vzhledem k tomu, že se jedná o komponent určený pro sportovní protézu, nelze pro tento produkt určit žádnou přesnou dobu provozní životnosti, protože je vystaven různému zatížení podle druhu sportu a intenzitě používání.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

## 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### POZOR

#### **Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

### POZOR

#### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 94).

### POZOR

#### **Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

### UPOZORNĚNÍ

#### **Mechanické poškození produktu**

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození

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

### UPOZORNĚNÍ

#### **Použití za nepřipustných okolních podmínek**

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.

- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

## Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Snížený odpor přednoží nebo změněné chování při odvalu představují znatelné známky ztráty funkce.

## 4 Rozsah dodávky

1E90 Sprinter					
Obr.	Poz. č.		Množství	Název	Označení
–	–	■	1	Návod k použití	647G849
1	1	–	1	Protézové chodidlo	–

## 5 Příprava k použití



### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### 5.1 Výběr tuhostní varianty

Tuhost protézového chodidla se vybírá v závislosti na tělesné hmotnosti a nejčastějšího běžeckém stylu (běh na krátké vzdálenosti resp. sprint / běh na dlouhé vzdálenosti). Hmotnostní rozsahy doporučené pro každou tuhostní variantu v závislosti na běžeckém stylu jsou uvedeny v následující tabulce.

Tuhostní varianta		Běh na krátké vzdálenosti		Běh na dlouhé vzdálenosti	
		Tělesná hmotnost		Tělesná hmotnost	
SPR-1	[kg]	40 až 52		40 až 59	
	[lbs]	90 až 115		90 až 130	
SPR-2	[kg]	53 až 63		60 až 70	
	[lbs]	116 až 140		131 až 155	
SPR-3	[kg]	64 až 79		71 až 86	
	[lbs]	141 až 175		156 až 190	

Tuhostní varianta		Běh na krátké vzdálenosti	Běh na dlouhé vzdálenosti
		Tělesná hmotnost	Tělesná hmotnost
SPR-4	[kg]	80 až 95	87 až 102
	[lbs]	176 až 210	191 až 225
SPR-5	[kg]	96 až 111	103 až 118
	[lbs]	211 až 246	226 až 260
SPR-6	[kg]	112 až 125	119 až 125
	[lbs]	247 až 275	261 až 275

## 5.2 Montáž běžecké podrážky

### **⚠ POZOR**

#### **Špatné použití protézového chodidla a běžecké podrážky**

Nebezpečí pádu v důsledku neulpívání k podložce a poškození produktu

- ▶ Používejte protézové chodidlo jen s běžeckou podrážkou.
  - ▶ Používání běžecké podrážky jen na povrchu k tomu určeném.
  - ▶ **Informujte pacienta.**
- ▶ Namontujte vybranou běžeckou podrážku podle pokynů v odpovídajícím návodu k použití.

Připojovací komponent	Kód návodu k použití
Podrážka bez hřebů 2Z500	647G848
Podrážka s hřeby 2Z501	

## 5.3 Doporučení pro stavbu TF protézy

Při TF vybavení se protézové chodidlo spojí se sportovním kolenním kloubem pomocí TF testovacího adaptéru sportovního chodidla nebo TF definitivního adaptéru sportovního chodidla.

### **INFORMACE**

Při použití sportovního kolenního kloubu 3S80:

- ▶ Dodržujte pokyny v návodu k použití sportovního kolenního kloubu 647G813.
  - ▶ Dodržujte pokyny ve zkráceném návodu k použití sportovního kolenního kloubu 647G537.
- ▶ Namontujte protézové chodidlo podle návodu použitého adaptéru.

Připojovací komponent	Kód návodu k použití
4R206 TF testovací adaptér sportovního chodidla	647G839

Připojovací komponent	Kód návodu k použití
4R204 TF definitivní adaptér sportovního chodidla	647G839

## 5.4 Doporučení pro stavbu TT

Při TT vybavení se protézové chodidlo spojí s pahýlovým lůžkem pomocí vhodného adaptéru.

- ▶ Namontujte protézové chodidlo podle montážních pokynů vybraného adaptéru.

Připojovací komponent	Pokyny pro montáž
<b>Napojení posteriorně</b>	
4R210 TT testovací adaptér sportovního chodidla	Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G840.
4R208 TT definitivní adaptér sportovního chodidla	
4R212 TT testovací adaptér sportovního chodidla	Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G981.
4R420 Posteriorní připojovací destička (sada)	Pokyny pro montáž jsou přiloženy k produktu.
<b>Napojení distálně</b>	
2R176 T-adaptér	Pokyny pro montáž jsou přiloženy k danému produktu.
2R177=5 5° L-adaptér	
2R177=18 18° L-adaptér	

## 6 Čištění

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

## 7 Údržba

### POZOR

#### Nerespektování pokynů pro údržbu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu.
- ▶ **Informujte pacienta!**

- V rámci konzultace zkontrolujte celou protézu z hlediska poškození, opotřebení a funkčních změn a zda nesou při používání slyšet nějaké nezvyklé zvuky.

- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.

Instruuje pacienta, aby respektoval následující pokyny pro údržbu:

- Po každém použití zkontrolovat celou protézu, zda není poškozená.
- Při změně nebo ztrátě funkčních vlastností a poškození protézu přestaňte používat a nechte ji zkontrolovat odborným personálem.
- Dodržujte intervaly údržby.

## 8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

## 10 Technické údaje

Tuhostní varianta	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Hmotnost [g]	550	575	600	625	650	675
Hmotnost [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Max. tělesná hmotnost [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. tělesná hmotnost [lbs]	130	155	190	225	260	275

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-03-20

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

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Labă protetică Sprinter 1E90\* este prevăzută pentru utilizarea într-o proteză destinată sportului. Ea se evidențiază printr-o greutate mică. Conturul elastic asigură o forță ridicată de acționare și o rezistență scăzută.

### 1.2 Posibilități de combinare

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

## INFORMAȚIE

Cupa protetică trebuie să reziste la cerințele exigente de activitate sportivă.

### Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

	Denumire	Cod
<b>Tălpi de alergare și benzi de protecție</b>	Talpă de alergare fără cram-poane	2Z500
	Talpă de alergare cu cram-poane	2Z501
	Benzi de protecție	2Z358
<b>Asigurare TF până la max. 100 kg greutate corporală</b>	Adaptor de sport labă picior test TF	4R206
	Adaptor de sport labă picior definitiv TF	4R204
<b>Asigurare TT până la max. 100 kg greutate corporală</b>	Adaptor de sport labă picior test TT	4R210, 4R212

	Denumire	Cod
<b>Asigurare TT până la max. 100 kg greutate corporală</b>	Adaptor de sport labă picior definitiv TT	4R208
<b>Asigurare TT până la max. 125 kg greutate corporală</b>	Placă de racordare posterior (set)	4R420
	Adaptor T pentru TT	2R176
	Adaptor L 5°	2R177=5
	Adaptor L 18°	2R177=18

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în proteze de folosință zilnică.

### 2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 107).

### 2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

### 2.4 Durata de utilizare

Ca parte componentă a unei proteze pentru sport, pentru acest produs nu se poate stabili o durată de utilizare precisă, deoarece este supus la sollicitări cu mari diferențe în funcție de sportul practicat și intensitatea utilizării.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICATIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defectiuni tehnice.

## 3.2 Indicații generale de siguranță

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 101).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

### **INDICAȚIE**

#### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Modificarea sau pierderea funcționalității datorită deteriorării

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

## INDICAȚIE

### Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

## 4 Conținutul livrării

1E90 Sprinter					
Fig.	Nr. poz.		Cantitate	Denumire	Cod
-	-	■	1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	647G849
1	1	-	1	Labă protetică	-

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### 5.1 Selectarea variantei de rigiditate

Rigiditatea labei protetice este selectată în funcție de greutatea corporală și de stilul de alergare preferat (alergare pe distanță scurtă respectiv sprint / alergare de semifond). Domeniile de greutate recomandate pentru fiecare variantă de rigiditate, în funcție de stilul de alergare, sunt listate în tabelul următor.

Varianta de rigiditate		Alergare pe distanță scurtă	Alergare de semifond
		Greutatea corporală	Greutatea corporală
SPR-1	[kg]	40 până la 52	40 până la 59
	[lbs]	90 până la 115	90 până la 130
SPR-2	[kg]	53 până la 63	60 până la 70
	[lbs]	116 până la 140	131 până la 155
SPR-3	[kg]	64 până la 79	71 până la 86
	[lbs]	141 până la 175	156 până la 190
SPR-4	[kg]	80 până la 95	87 până la 102
	[lbs]	176 până la 210	191 până la 225
SPR-5	[kg]	96 până la 111	103 până la 118
	[lbs]	211 până la 246	226 până la 260
SPR-6	[kg]	112 până la 125	119 până la 125
	[lbs]	247 până la 275	261 până la 275

## 5.2 Montarea tălpii de alergare

### **ATENȚIE**

#### Utilizare eronată a labei protetice și a tălpii de alergare

Cădere datorită lipsei aderenței la sol și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați laba protetică numai cu talpa de alergare.
- ▶ Utilizați talpa de alergare numai pe bazele pentru care este prevăzută.
- ▶ **Informați pacientul.**

- ▶ Montați talpa de alergare selectată conform instrucțiunilor din manualul de utilizare corespunzător.

Componente de racordare	Codul manualului cu instrucțiuni de utilizare
Talpa de alergare fără crampoane 2Z500	647G848
Talpa de alergare cu crampoane 2Z501	

## 5.3 Recomandări privind aliniamentul protezei TF

La o asigurare TF laba protetică este legată cu o articulație de genunchi sport prin intermediul adaptorului sport al labei piciorului TF Test sau a adaptorului sport al labei piciorului TF Definitiv.

### **INFORMAȚIE**

În cazul utilizării articulației de genunchi proteză de sport 3S80:

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare 647G813 ale articulației de genunchi proteză de sport.

► Respectați instrucțiunile pe scurt 647H537 ale articulației de genunchi proteză de sport.

► Montați laba protetică conform instrucțiunilor de utilizare ale adaptorului utilizat.

Componente de racordare	Codul manualului cu instrucțiuni de utilizare
4R206 Adaptor de sport labă picior de sport test TF	647G839
4R204 Adaptor de sport labă picior definitiv TF	

## 5.4 Recomandări privind aliniamentul TT

La o asigurare TT laba protetică este legată prin intermediul adaptorului adecvat la cupa protetică.

► Montați laba protetică conform indicațiilor de montare ale adaptorului selectat.

Componente de racordare	Indicații de montare
<b>Legătură posterior</b>	
4R210 Adaptor de sport labă picior test TT	Respectați instrucțiunile de utilizare 647G840.
4R208 Adaptor de sport labă picior definitiv TT	
4R212 Adaptor de sport labă picior test TT	Respectați instrucțiunile de utilizare 647G981.
4R420 Placă de racordare posterior (set)	Indicațiile de montare sunt anexate la produs.
<b>Legătură distală</b>	
2R176 adaptor T	Indicațiile de montare sunt anexate respectivului produs.
2R177=5 Adaptor L 5°	
2R177=18 Adaptor L 18°	

## 6 Curățare

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

## 7 Întreținere

### ATENȚIE

#### **Nerespectarea indicațiilor de întreținere**

Răniri din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați indicațiile de întreținere.
- ▶ **Informați pacientul.**

- În timpul consultației verificați proteza completă la deteriorări, uzură și modificări funcționale și acordați atenție zgomotelor neobișnuite.
- Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.

Instruiți pacientul să respecte următoarele indicații de întreținere:

- Să verifice la deteriorări întreaga proteză după fiecare folosire.
- În cazul modificărilor funcționale sau pierderii funcționalității și deteriorare să nu utilizeze mai departe proteza și să solicite verificarea ei de către personal de specialitate.
- Respectați intervalele de întreținere.

## 8 Eliminare ca deșeu

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

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 Răspunderea juridică

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

## 9.2 Conformitate CE

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

## 10 Date tehnice

Variantă de rigiditate	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Greutate [g]	550	575	600	625	650	675
Greutate [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Greutatea corporală max. [kg]	59	70	86	102	118	125
Greutate corporală max. [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-03-20

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

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo Sprinter 1E90\* predviđeno je za primjenu na športskoj protezi. Vrlo je lagano. Kontura opruga osigurava veliku pogonsku silu i mali otpor.

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

## INFORMACIJA

Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.

### Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

	Naziv	Oznaka
Potplati i zaštitna naljepnica	Vanjski potplat bez čavlića	2Z500
	Vanjski potplat s čavlicima	2Z501
	Zaštitna naljepnica	2Z358
Opskrba TF s maks. tjelesnom težinom od 100 kg	TF testni prilagodnik za športsko stopalo	4R206
	TF konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R204
Opskrba TT s maks. tjelesnom težinom od 100 kg	TT testni prilagodnik za športsko stopalo	4R210, 4R212
	TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R208
Opskrba TT s maks. tjelesnom težinom od 125 kg	Posteriorna priključna ploča (komplet)	4R420
	T-prilagodnik za TT	2R176
	5° L-prilagodnik	2R177=5
	18° L-prilagodnik	2R177=18

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta. Proizvod nije namijenjen za uporabu u svakodnevnim protezama.

### 2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 113).

### 2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

## 2.4 Vijek uporabe

Ne može se odrediti točan vijek uporabe za ovaj proizvod kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu uporabe nastaju znatno različita opterećenja.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### **Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.



#### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 108).



#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.

- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

#### NAPOMENA

#### Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

#### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjeni otpor prednjeg dijela stopala ili promijenjeno kretanje stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

## 4 Sadržaj isporuke

1E90 Sprinter					
Sl.	Br. poz.		Količin- a	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	upute za uporabu	647G849
1	1	–	1	protetsko stopalo	–

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

#### ⚠ OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 5.1 Odabir varijante krutosti

Krutost protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini i preferiranom stilu trčanja (trčanje na kratke pruge odnosno sprint/trčanje na duge pruge).

Intervali težine preporučeni za svaku varijantu krutosti ovisno o stilu trčanja nalaze se u sljedećoj tablici.

Varijanta krutosti		Trčanje na kratke pruge	Trčanje na duge pruge
		Tjelesna težina	Tjelesna težina
SPR-1	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lb]	90 do 115	90 do 130
SPR-2	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lb]	116 do 140	131 do 155
SPR-3	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lb]	141 do 175	156 do 190
SPR-4	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lb]	176 do 210	191 do 225
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lb]	211 do 246	226 do 260
SPR-6	[kg]	112 do 125	119 do 125
	[lb]	247 do 275	261 do 275

## 5.2 Montaža vanjskog potplata

### OPREZ

#### Pogrešna uporaba protetskog stopala i vanjskog potplata

Pad uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- ▶ Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
  - ▶ Vanjski potplat rabite samo na podlogama predviđenima za to.
  - ▶ **Informirajte pacijenta.**
- ▶ Odabrani vanjski potplat montirajte u skladu s uputama iz odgovarajućih uputa za uporabu.

Priključna komponenta	Oznaka uputa za uporabu
Vanjski potplat bez čavlića 2Z500	647G848
Vanjski potplat s čavličima 2Z501	

## 5.3 Preporuka za poravnanje TF proteze

U slučaju TF-primjene protetsko se stopalo pomoću TF testnog prilagodnika za športska stopala ili TF konačnog prilagodnika za športska stopala povezuje sa športskim zglobovom koljena.

### INFORMACIJA

U slučaju primjene športskog protetskog zgloba koljena 3S80:

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu 647G813 športskog protetskog zgloba koljena.

► Pridrđavajte se kratkih uputa za uporabu 647H537 športskog protet-  
skog zgloba koljena.

► Protetsko stopalo montirajte u skladu s uputama za uporabu uporablj-  
nog prilagodnika.

Priključna komponenta	Oznaka uputa za uporabu
Testni prilagodnik za športsko stopalo 4R206 TF	647G839
Konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R204 TF	

## 5.4 Preporuka za poravnanje TT

U slučaju TT primjene protetsko se stopalo s drškom proteze povezuje  
odgovarajućim prilagodnikom.

► Protetsko stopalo montirajte u skladu s uputama za montađu odabranog  
prilagodnika.

Priključna komponenta	Upute za montađu
<b>Posteriorno povezivanje</b>	
4R210 TT testni prilagodnik za športsko stopalo	Pridrđavajte se uputa za uporabu 647G840.
4R208 TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	
4R212 TT testni prilagodnik za športsko stopalo	Pridrđavajte se uputa za uporabu 647G981.
4R420 Posteriorna priključna ploča (komplet)	Upute za montađu prilođene su proizvodu.
<b>Distalno povezivanje</b>	
2R176 T-prilagodnik	Upute za montađu prilođene su dotičnom pro- izvodu.
2R177=5 5° L-prilagodnik	
2R177=18 18° L-prilagodnik	

## 6 Čišćenje

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

## 7 Održavanje

**⚠ OPREZ**

### Nepidrđavanje napomena za održavanje

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridrđavajte se napomena za odrđavanje.

► **Informirajte pacijenta.**

- Za vrijeme konzultacija cijelu protezu provjerite radi oštećenja, istrošenosti i promjena funkcije te pazite na neobične zvukove.
- S pacijentom dogovorite redovite termine odrđavanja u skladu s uporabom.

Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za odrđavanje:

- Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu radi oštećenja.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
- Pridrđavajte se intervala odrđavanja.

## 8 Zbrinjavanje

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

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

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

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 10 Tehnički podatci

Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Težina [g]	550	575	600	625	650	675
Težina [lb]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. tjelesna težina [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. tjelesna težina [lb]	130	155	190	225	260	275

## 1 Opis izdelka

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-03-20

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

### 1.1 Sestava in funkcija

Protežno stopalo Sprinter 1E90\* je predvideno za uporabo v športni protezi. Zanj je značilna majhna teža. Vzmetno ogrodje zagotavlja veliko gonilno silo in majhen upor.

### 1.2 Možnosti kombiniranja

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

### INFORMACIJA

Ležišče proteze mora vzdržati večje obremenitve pri športu.

### Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

	Naziv	Oznaka
<b>Podplati in zaščitne črte</b>	Podplat brez čepkov	2Z500
	Podplat s čepki	2Z501
	Zaščitne črte	2Z358
<b>TF-oskrba do telesne teže najv. 100 kg</b>	TF Test-adapter za športno stopalo	4R206
	TF Definitiv-adapter za športno stopalo	4R204
<b>TT-oskrba do telesne teže najv. 100 kg</b>	TT Test-adapter za športno stopalo	4R210, 4R212
	TT Definitiv-adapter za športno stopalo	4R208

	Naziv	Oznaka
<b>TT-oskrba do telesne teže najv. 125 kg</b>	Posteriorna priključna plošča (komplet)	4R420
	T-adapter za TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin. Izdelek ni primeren za uporabo v protezah za vsakodnevno uporabo.

### 2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 120).

### 2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

### 2.4 Življenjska doba

Kot del športne proteze za izdelek ni mogoče določiti natančne življenjske dobe, saj se obremenitve močno razlikujejo glede na vrsto športa in intenzivnost uporabe.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 3.2 Splošni varnostni napotki

### **POZOR**

#### **Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

### **POZOR**

#### **Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 115).

### **POZOR**

#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

### **OBVESTILO**

#### **Mehanska poškodba izdelka**

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

### **OBVESTILO**

#### **Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan upor sprednjega dela stopala ali spremenjen odriv stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

## 4 Obseg dobave

1E90 Sprinter					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G849
1	1	–	1	Protežno stopalo	–

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



**POZOR**

### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 5.1 Izbiranje različice togosti

Togost proteznega stopala se izbere glede na telesno težo in priljubljeni stil teka (tek na kratke proge oz. šprint/tek na dolge proge). V tabeli v nadaljevanju so za vsako različico togosti navedeni razponi teže, ki so priporočeni glede na stil teka.

Različica togosti		Tek na kratke proge	Tek na dolge proge
		Telesna teža	Telesna teža
<b>SPR-1</b>	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lbs]	90 do 115	90 do 130
<b>SPR-2</b>	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lbs]	116 do 140	131 do 155
<b>SPR-3</b>	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lbs]	141 do 175	156 do 190
<b>SPR-4</b>	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lbs]	176 do 210	191 do 225

Različica togosti		Tek na kratke proge	Tek na dolge proge
		Telesna teža	Telesna teža
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lbs]	211 do 246	226 do 260
SPR-6	[kg]	112 do 125	119 do 125
	[lbs]	247 do 275	261 do 275

## 5.2 Montiranje podplata

### POZOR

#### Nepravilna uporaba proteznega stopala in podplata

Padec zaradi nezadostnega oprijema tal in poškodba izdelka

- ▶ Protezno stopalo uporabljajte samo s podplatom.
- ▶ Podplat uporabljajte samo na za to predvidenih podlagah.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

- ▶ Izbrani podplat je treba montirati v skladu z napotki v ustreznih navodilih za uporabo.

Priključna komponenta	Oznaka navodil za uporabo
Podplat brez čepkov 2Z500	647G848
Podplat s čepki 2Z501	

## 5.3 Priporočilo za poravnavo TF-proteze

Pri TF-oskrbi je treba protezno stopalo s pomočjo TF Test-adapterja za športno stopalo ali TF Definitiv-adapterja za športno stopalo povezati s športnim kolenskim sklepom.

### INFORMACIJA

Pri uporabi športnega kolenskega sklepa 3S80:

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo 647G813 za športni kolenski sklep.
- ▶ Upoštevajte kratka navodila za uporabo 647H537 za športni kolenski sklep.
- ▶ Protezno stopalo je treba montirati v skladu z navodili za uporabo uporabljenega adapterja.

Priključna komponenta	Oznaka navodil za uporabo
4R206 TF Test-adapter za športno stopalo	647G839
4R204 TF Definitiv-adapter za športno stopalo	

## 5.4 Priporočilo za poravnavo TT

Pri TT-oskrbi je treba protezno stopalo s pomočjo primerne adapterja povezati z ležiščem proteze.

- ▶ Protezno stopalo je treba montirati v skladu z navodili za montažo izbranega adapterja.

Priključna komponenta	Napotki za montažo
<b>Posteriorna priključitev</b>	
4R210 TT Test-adapter za športno stopalo	Upoštevajte navodila za uporabo 647G840.
4R208 TT Definitiv-adapter za športno stopalo	
4R212 TT Test-adapter za športno stopalo	Upoštevajte navodila za uporabo 647G981.
4R420 posteriorna priključna plošča (komplet)	Napotki za montažo so priloženi izdelku.
<b>Distalna priključitev</b>	
2R176 T-adapter	Napotki za montažo so priloženi posameznemu izdelku.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Čiščenje

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

## 7 Vzdrževanje

### **POZOR**

#### **Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje**

Poškodbe zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje.
  - ▶ **Obvestite bolnika.**
- Med posvetovanjem preglejte celotno protezo glede poškodb, obrabe in sprememb v delovanju ter bodite pozorni na nenavadne zvoke.
  - Glede na pogostost uporabe se z bolnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- Bolnika opozorite, da mora upoštevati naslednje napotke za vzdrževanje:

- Celotno protezo je treba po vsaki uporabi pregledati glede poškodb.
- Če se pojavijo spremembe v delovanju ali izguba funkcije, proteze več ne uporabljajte, pregledati pa jo mora strokovno osebje.
- Upoštevajte intervale vzdrževalnih del.

## 8 Odstranjevanje

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

## 9 Pravni napotki

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

### 9.1 Jamstvo

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

### 9.2 Skladnost CE

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

## 10 Tehnični podatki

Različica togosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Teža [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Teža [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Najv. telesna teža [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Najv. telesna teža [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-03-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Protéza chodidla Sprinter 1E90\* je určená na použitie v športovej protéze. Vyznačuje sa nízkou hmotnosťou. Kontúra pružiny sa stará o vysokú hnciu silu a o nízky odpor.

## 1.2 Možnosti kombinácie

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

### INFORMÁCIA

Násada protézy musí odoláť zvýšeným požiadavkám pri športe.

## Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

	Pomenovanie	Označenie
<b>Podošvy a ochranné pruhy</b>	Podošva bez hrotov	2Z500
	Podošva s hrotmi	2Z501
	Ochranné pruhy	2Z358
<b>Vybavenie TF do telesnej hmotnosti max. 100 kg</b>	Adaptér športového chodidla TF Test	4R206
	Adaptér športového chodidla TF Definitiv	4R204
<b>Vybavenie TT do telesnej hmotnosti max. 100 kg</b>	Adaptér športového chodidla TT Test	4R210, 4R212
	Adaptér športového chodidla TT Definitiv	4R208
<b>Vybavenie TT do telesnej hmotnosti max. 125 kg</b>	Posteriórna prípojná platňa (súprava)	4R420
	T-adaptér pre TT	2R176
	5° L-adaptér	2R177=5
	18° L-adaptér	2R177=18

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

Výrobok nie je vhodný na používanie v protézach na všedný deň.

### 2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 127).

### 2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

### 2.4 Doba používania

Ako diel športovej protézy nie je možné pre výrobok určiť dobu použitia, pretože podľa druhu športu a intenzity použitia sa vyskytujú veľmi rozdielne zaťaženia.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 <b>POZOR</b>
<b>Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi</b>
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku
► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

### **⚠ POZOR**

#### **Nadmerné zaťaženie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 122).

### **⚠ POZOR**

#### **Nepovolená kombinácia komponentov protézy**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

### **UPOZORNENIE**

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

## Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený odpor priehlavku alebo zmenené vlastnosti odvaľovania sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

## 4 Rozsah dodávky

1E90 Sprinter					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	■	1	Návod na používanie	647G849
1	1	-	1	Protéza chodidla	-

## 5 Sprevádzkovanie



**POZOR**

### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### 5.1 Výber variantu tuhosti

Tuhosť protézy chodidla sa vyberá v závislosti od telesnej hmotnosti a preferovaného štýlu behu (beh na krátke trate, resp. šprint/beh na dlhé trate). V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané rozsahy hmotnosti pre každý variant tuhosti v závislosti od štýlu behu.

Variant tuhosti		Beh na krátke trate		Beh na dlhé trate	
		Telesná hmotnosť		Telesná hmotnosť	
SPR-1	[kg]	40 až 52		40 až 59	
	[lbs]	90 až 115		90 až 130	
SPR-2	[kg]	53 až 63		60 až 70	
	[lbs]	116 až 140		131 až 155	
SPR-3	[kg]	64 až 79		71 až 86	
	[lbs]	141 až 175		156 až 190	
SPR-4	[kg]	80 až 95		87 až 102	
	[lbs]	176 až 210		191 až 225	
SPR-5	[kg]	96 až 111		103 až 118	
	[lbs]	211 až 246		226 až 260	
SPR-6	[kg]	112 až 125		119 až 125	
	[lbs]	247 až 275		261 až 275	

## 5.2 Montáž podošvy

### POZOR

#### Nesprávne použitie protézy chodidla a podošvy

Pád v dôsledku chýbajúcej povrchovej prínavosti a poškodenia výrobku

- ▶ Protézu chodidla používajte iba s podošvou.
- ▶ Podošvu používajte iba na podkladoch, na ktoré je určená.
- ▶ **Informujte pacienta.**

- ▶ Vybratú podošvu namontujte podľa pokynov príslušného návodu na používanie.

Pripojovací komponent	Označenie návodu na používanie
Podošva bez hrotov 2Z500	647G848
Podošva s hrotmi 2Z501	

## 5.3 Odporúčanie pre stavbu protézy TF

Pri vybavení protézy TF sa protéza chodidla spojí so športovým kolenným kĺbom pomocou adaptéra športového chodidla TF Test alebo adaptéra športového chodidla TF Definitiv.

### INFORMÁCIA

Pri použití športovej protézy kolenného kĺbu 3S80:

- ▶ Dodržte návod na používanie 647G813 športovej protézy kolenného kĺbu.
- ▶ Dodržte stručný návod 647H537 športovej protézy kolenného kĺbu.
- ▶ Namontujte protézu chodidla podľa návodu na používanie použitého adaptéra.

Pripojovací komponent	Označenie návodu na používanie
Adaptér športového chodidla TF Test 4R206	647G839
Adaptér športového chodidla TF Definitiv 4R204	

## 5.4 Odporúčanie pre stavbu TT

Pri vybavení TT sa protéza chodidla spojí s násadou protézy pomocou vhodného adaptéra.

- ▶ Protézu chodidla namontujte podľa montážnych pokynov vybraného adaptéra.

Pripojovací komponent	Upozornenia k montáži
Posteriórne pripojenie	

<b>Pripojovací komponent</b>	<b>Upozornenia k montáži</b>
Adaptér športového chodidla TT Test 4R210	Dodržte návod na používanie 647G840.
Adaptér športového chodidla TT Definitiv 4R208	
Adaptér športového chodidla TT Test 4R212	Dodržte návod na používanie 647G981.
Posteriórna prípojná platňa (súprava) 4R420	Montážne pokyny sú priložené k výrobku.
<b>Distálne pripojenie</b>	
T-adaptér 2R176	Montážne pokyny sú priložené k príslušnému výrobku.
5° L-adaptér 2R177=5	
18° L-adaptér 2R177=18	

## 6 Čistenie

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

## 7 Údržba

### POZOR

#### **Nedodržiavanie pokynov na údržbu**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny na údržbu.
- ▶ **Informujte pacienta.**

- Počas konzultácie skontrolujte poškodenie, opotrebovanie a zmeny funkcie celej protézy. Všímajte si neobvyklé zvuky.
  - Podľa používania dohodnite s pacientom pravidelné termíny údržby.
- Poučte pacienta, aby dodržiaval nasledujúce pokyny na údržbu:
- Po každom použití skontrolujte celú protézu, či nie je poškodená.
  - V prípade zmeny alebo straty funkcie a poškodeniach už protézu ďalej nepoužívajte a nechajte ju skontrolovať odborným personálom.
  - Dodržiavajte intervaly údržby.

## 8 Likvidácia

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

## 9 Правне upozornenia

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

### 9.1 Ručenie

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

### 9.2 Zhoda s CE

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

## 10 Technické údaje

Variant tuhosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Hmotnosť [g]	550	575	600	625	650	675
Hmotnosť [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Max. telesná hmotnosť [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. telesná hmotnosť [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-03-20

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

## 1.1 Конструкция и функция

Протезното стъпало Sprinter 1E90\* е предназначено за използване в спортна протеза. То се характеризира с ниско тегло. Пружиниращият контур осигурява висока степен на подвижност и ниско съпротивление.

## 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

### ИНФОРМАЦИЯ

Гилзата на протезата трябва да издържа на повишените изисквания при спортуване.

## Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

	Наименование	Референтен номер
<b>Подметки и предпазни ленти</b>	Подметка без шипове	2Z500
	Подметка с шипове	2Z501
	Предпазна лента	2Z358
<b>Трансфеморално протезиране до макс. телесно тегло 100 кг</b>	Трансфеморален тестов адаптор за спортно стъпало	4R206
	Трансфеморален окончателен адаптор за спортно стъпало	4R204
<b>Транстибиално протезиране до макс. телесно тегло 100 кг</b>	Транстибиален тестов адаптор за спортно стъпало	4R210, 4R212
	Транстибиален окончателен адаптор за спортно стъпало	4R208
<b>Транстибиално протезиране до макс. телесно тегло 125 кг</b>	Постериорна свързваща пластина (комплект)	4R420
	T адаптор за транстибиално протезиране	2R176
	5° L адаптор	2R177=5
	18° L адаптор	2R177=18

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

Продуктът не е подходящ за употреба във всекидневни протези.

## 2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 134).

## 2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

## 2.4 Срок на употреба

Продуктът е част от спортна протеза и за него не може да се определи точен срок на използване, тъй като са възможни различни натоварвания в зависимост от спорта и интензивността на използване.

# 3 Безопасност

## 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

## 3.2 Общи указания за безопасност

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент</b>
Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта
▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
▶ Използвайте продукта само за един пациент.

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Претоварване на продукта</b>
Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 129).

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Механично увреждане на продукта**

Промяна или загуба на функции поради увреждане

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

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Използване при недопустими условия на околната среда**

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

## Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото съпротивление в предната част на стъпалото и промененото поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

## 4 Окомплектовка

1E90 Sprinter					
Фиг.	Поз. №		Количество	Наименование	Референтен номер
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G849
1	1	–	1	Протезно стъпало	–

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### 5.1 Избор на степен на твърдост

Твърдостта на протезното стъпало се избира според телесното тегло и предпочитания стил на бягане (спринт или къси/дълги разстояния). Препоръчителните за различните тегла степени на твърдост в зависимост от стила на бягане са посочени в таблицата по-долу.

Степен на твърдост		Бягане на къси разстояния		Бягане на дълги разстояния	
		Телесно тегло		Телесно тегло	
SPR-1	[кг]	40 до 52		40 до 59	
	[паунди]	90 до 115		90 до 130	
SPR-2	[кг]	53 до 63		60 до 70	
	[паунди]	116 до 140		131 до 155	
SPR-3	[кг]	64 до 79		71 до 86	
	[паунди]	141 до 175		156 до 190	
SPR-4	[кг]	80 до 95		87 до 102	
	[паунди]	176 до 210		191 до 225	
SPR-5	[кг]	96 до 111		103 до 118	
SPR-5	[паунди]	211 до 246		226 до 260	

Степен на твърдост		Бягане на къси разстояния	Бягане на дълги разстояния
		Телесно тегло	Телесно тегло
SPR-6	[кг]	112 до 125	119 до 125
	[панди]	247 до 275	261 до 275

## 5.2 Монтаж на подметката

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилна употреба на протезното стъпало и подметката**

Падане поради липсващо сцепление със земята и повреда на продукта

- ▶ Използвайте протезното стъпало само с подметка.
  - ▶ Използвайте подметката само върху предвидените за целта повърхности.
  - ▶ **Информирайте пациента.**
- ▶ Монтирайте избраната подметка според указанията в съответната инструкция за употреба.

Свързващ компонент	Референтен номер на инструкцията за употреба
Подметка без шипове 2Z500	647G848
Подметка с шипове 2Z501	

## 5.3 Препоръки за центровка на трансфеморална протеза

При трансфеморално протезиране протезното стъпало се свързва със спортна коленна става с помощта на трансфеморален тестов адаптор за спортно стъпало или трансфеморален окончателен адаптор за спортно стъпало.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

При използване на спортна протеза за коленна става 3S80:

- ▶ Спазвайте инструкция за употреба 647G813 на спортната протеза за коленна става.
  - ▶ Спазвайте кратка инструкция 647H537 на спортната протеза за коленна става.
- ▶ Монтирайте протезното стъпало съгласно инструкцията за употреба на използвания адаптор.

Свързващ компонент	Референтен номер на инструкцията за употреба
4R206 Трансфеморален тестов адаптор за спортно стъпало	647G839
4R204 Трансфеморален окончателен адаптор за спортно стъпало	

## 5.4 Препоръки за центровка на транстибиална протеза

При транстибиално протезиране протезното стъпало се свързва с гилзата на протезата с помощта на подходящ адаптор.

- ▶ Монтирайте протезното стъпало съгласно указанията за монтаж на избрания адаптор.

Свързващ компонент	Указания за монтаж
<b>Постериорно свързване</b>	
4R210 Транстибиален тестов адаптор за спортно стъпало	Спазвайте инструкция за употреба 647G840.
4R208 Транстибиален окончателен адаптор за спортно стъпало	
4R212 Транстибиален тестов адаптор за спортно стъпало	Спазвайте инструкция за употреба 647G981.
4R420 Постериорна свързваща пластина (комплект)	Указанията за монтаж са приложени към продукта.
<b>Дистално свързване</b>	
2R176 T адаптор	Указанията за монтаж са приложени към съответния продукт.
2R177=5 5° L адаптор	
2R177=18 18° L адаптор	

## 6 Почистване

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

## 7 Поддръжка

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неспазване на указанията за поддръжка**

Наранявания поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за поддръжка.
- ▶ **Информирайте пациента.**

- По време на консултацията проверете цялата протеза за повреди, износване, промяна на функциите и следете за необичайни шумове.
- Съгласувайте с пациента периодични дати за поддръжка според употребата.

Инструктирайте пациентите да спазват следните указания за поддръжка:

- След всяка употреба проверявайте цялата протеза за повреди.
- При промяна или загуба на функции и повреди прекратете използването на протезата и я предайте за проверка на специалист.
- Спазвайте интервалите за поддръжка.

## 8 Изхвърляне като отпадък

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

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 СЕ съответствие

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

## 10 Технически данни

Степен на твърдост	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Тегло [г]	550	575	600	625	650	675
Тегло [паунди]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Макс. телесно тегло [кг]	59	70	86	102	118	125
Макс. телесно тегло [паунди]	130	155	190	225	260	275

# 1 Ürün açıklaması

## BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-03-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

## 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez ayak Sprinter 1E90\* bir spor protezde kullanım için öngörülmüştür. Düşük ağırlığı ile ön plana çıkmaktadır. Yay konturu yüksek bir tahrik kuvveti ve düşük bir direnç sağlar.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

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

## BİLGİ

Protez soketi spordaki yüksek taleplere karşı dayanıklılık göstermelidir.

## Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

	Tanımlama	Ürün kodu
Yürüme tabanları ve koruma şeritleri	Spikes olmadan yürüme tabanı	2Z500
	Spikes ile yürüme tabanı	2Z501
	Koruma şeritleri	2Z358
TF uygulaması maks. 100 kg vücut ağırlığı	TF Test spor ayak adaptörü	4R206
	TF Definitiv spor ayak adaptörü	4R204
TT uygulaması maks. 100 kg vücut ağırlığı	TT Test spor ayak adaptörü	4R210, 4R212
	TT Definitiv spor ayak adaptörü	4R208
TT uygulaması maks. 125 kg vücut ağırlığı	Posterior bağlantı plakası (set)	4R420

	Tanımlama	Ürün kodu
TT uygulaması maks. 125 kg vücut ağırlığı	TT için T adaptör	2R176
	5° L adaptör	2R177=5
	18° L adaptör	2R177=18

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır. Bu ürün günlük protezlerde kullanım için uygun değildir.

### 2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 141).

### 2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

### 2.4 Kullanım süresi

Bir spor protezinin parçası olarak ürün için tam bir kullanım süresi belirlenemez, çünkü spor üründe kullanım yoğunluğuna bağlı olarak çok farklı şiddetle yükler söz konusu olabilir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım</b>
Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 136).

### **⚠ 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.

### **DUYURU**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı

- ▶ 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.).

### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ 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.).

## Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

Azaltılmıř bir ön ayak direnci veya deęiřtirilmiř yuvarlanma davranıřı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir iřaretlerdir.

## 4 Teslimat kapsamı

1E90 Sprinter					
řek.	Poz. No.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647G849
1	1	-	1	Protez ayak	-

## 5 Kullanıma hazırlama

### DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 5.1 Sertlik varyasyonu seçimi

Protez ayağın sertlięi vücut ağırlığına ve tercih edilen kořu stiline baęlı olarak seçilir (kısa mesafe kořu veya sprint / uzun mesafe kořu). Kořu stiline baęlı olarak her sertlik varyasyonu için önerilen ağırlık alanları ařaęıdaki tabloda listelenmiřtir.

Sertlik varyantı		Kısa mesafe kořu	Uzun mesafe kořu
		Vücut ağırlığı	Vücut ağırlığı
SPR-1	[kg]	40 ile 52 arası	40 ile 59 arası
	[lbs]	90 ile 115 arası	90 ile 130 arası
SPR-2	[kg]	53 ile 63 arası	60 ile 70 arası
	[lbs]	116 ile 140 arası	131 ile 155 arası
SPR-3	[kg]	64 ile 79 arası	71 ile 86 arası
	[lbs]	141 ile 175 arası	156 ile 190 arası
SPR-4	[kg]	80 ile 95 arası	87 ile 102 arası
	[lbs]	176 ile 210 arası	191 ile 225 arası
SPR-5	[kg]	96 ile 111 arası	103 ile 118 arası
	[lbs]	211 ile 246 arası	226 ile 260 arası
SPR-6	[kg]	112 ile 125 arası	119 ile 125 arası
	[lbs]	247 ile 275 arası	261 ile 275 arası

## 5.2 Yürüme tabanının montajı

### **⚠ DİKKAT**

#### **Protez ayağın ve yürüme tabanının yanlış kullanımı**

Eksik zemin tutunmasından dolayı düşme ve ürünün hasar görmesi

- ▶ Protez ayağı sadece yürüme tabanlığı ile kullanınız.
- ▶ Yürüme tabanını sadece bunun için öngörülen zeminlerde kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

- ▶ Seçilen yürüme tabanı ilgili kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edilmelidir.

Bağlantı parçaları	Kullanım kılavuzu ürün kodu
2Z500 Spikes olmadan yürüme tabanı	647G848
2Z501 Spikes ile yürüme tabanı	

## 5.3 TF protez kurulum önerisi

Bir TF uygulamasında protez ayak, TF Test spor ayak adaptörü ya da TF Definitiv spor ayak adaptörü yardımıyla bir spor diz eklemine birleştirilir.

### **BİLGİ**

Spor protez diz eklemi 3S80 kullanımında:

- ▶ Spor protez diz eklemine kullanım kılavuzu 647G813 dikkate alınmalıdır.
- ▶ Spor protez diz eklemine kısa kullanım kılavuzu 647H537 dikkate alınmalıdır.

- ▶ Protez ayak, kullanılan adaptörün kullanım kılavuzu doğrultusunda monte edilmelidir.

Bağlantı parçaları	Kullanım kılavuzu ürün kodu
4R206 TF Test spor ayak adaptörü	647G839
4R204 TF Definitiv spor ayak adaptörü	

## 5.4 TT kurulum önerisi

Bir TT uygulamasında protez ayak, uygun adaptörün yardımıyla protez soketine birleştirilir.

- ▶ Protez ayak, seçilen adaptörün montaj talimatlarına göre monte edilmelidir.

Bağlantı parçaları	Montaj talimatları
<b>Posterior bağlantı</b>	
4R210 TT Test spor ayak adaptörü	Kullanım kılavuzu 647G840 dikkate alınmalıdır.

<b>Baęlantı parçaları</b>	<b>Montaj talimatları</b>
4R208 TT Definitiv spor ayak adaptörü	Kullanım kılavuzu 647G840 dikkate alınmalıdır.
4R212 TT Test spor ayak adaptörü	Kullanım kılavuzu 647G981 dikkate alınmalıdır.
4R420 Posterior baęlantı plakası (set)	Montaj talimatları ürünün ekinde bulunur.
<b>Distal baęlantı</b>	
2R176 T adaptör	Montaj talimatları ilgili ürünün ekinde bulunur.
2R177=5 5° L adaptör	
2R177=18 18° L adaptör	

## 6 Temizleme

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

## 7 Bakım

### **⚠ DİKKAT**

#### **Bakım uyarılarına uymama durumu**

Fonksiyon deęişikliği veya kaybı ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Bakım uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **Kullanıcıyı bilgilendiriniz.**

- Komple protez konsültasyon sırasında hasarlar, aşınma ve fonksiyon deęişiklikleri bakımından kontrol edilmeli ve alışılmamış seslere dikkat edilmelidir.
- Kullanım durumuna baęlı olarak hasta ile düzenli aralıklarla bakım randevuları kararlaştırınız.

Hasta, ařaęıdaki bakım talimatlarını dikkate alması konusunda bilgilendirilmelidir:

- Komple protez her kullanımdan sonra hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.
- Fonksiyon deęişikliği ya da kaybı ve hasarlar olması durumunda protez kullanılmaya devam edilmemeli ve uzman personel tarafından kontrol edilmesi saęlanmalıdır.
- Bakım aralıklarına uyulmalıdır.



## 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το προθετικό πέλμα Sprinter 1E90\* ενδείκνυται για χρήση σε μια αθλητική πρόθεση. Χαρακτηρίζεται από το πολύ μικρό βάρος του. Το περίβλημα του ελατηρίου φροντίζει για αυξημένη κινητήρια δύναμη και ελάχιστη αντίσταση.

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις κατά την άθληση.

## Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

	Περιγραφή	Κωδικός
<b>Εξωτερικές σόλες και ταινίες ασφαλείας</b>	Εξωτερική σόλα χωρίς καρφιά	2Z500
	Εξωτερική σόλα με καρφιά	2Z501
	Ταινία ασφαλείας	2Z358
<b>Διαμηριαία εφαρμογή έως μέγιστο σωματικό βάρος 100 kg</b>	Διαμηριαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R206
	Διαμηριαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R204
<b>Διακνημιαία εφαρμογή έως μέγιστο σωματικό βάρος 100 kg</b>	Διακνημιαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R210, 4R212
	Διακνημιαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	4R208
<b>Διακνημιαία εφαρμογή έως μέγιστο σωματικό βάρος 125 kg</b>	Οπίσθια συνδετική πλάκα (σετ)	4R420
	Προσαρμογέας T για διακνημιαία εφαρμογή	2R176
	Προσαρμογέας L 5°	2R177=5
	Προσαρμογέας L 18°	2R177=18

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για προθέσεις καθημερινής χρήσης.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 149).

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

### 2.4 Διάρκεια χρήσης

Δεδομένου ότι το προϊόν αποτελεί μέρος μιας αθλητικής πρόθεσης, η ακριβής διάρκεια χρήσης του δεν μπορεί να προσδιοριστεί, διότι οι καταπονήσεις που προκύπτουν διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με το άθλημα και την ένταση χρήσης.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ	<b>Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή</b> Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν
--	--

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 143).

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

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

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Μεταβολή ή απώλεια λειτουργικότητας λόγω ζημιών

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

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

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

## Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Αισθητές ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος ή η μεταβολή στην εξέλιξη της κίνησης του πέλματος.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

1E90 Sprinter					
Εικ.	Αρ. στοιχείου		Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	■	1	οδηγίες χρήσης	647G849
1	1	-	1	προθετικό πέλμα	-

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### 5.1 Επιλογή έκδοσης σκληρότητας

Ο βαθμός σκληρότητας του προθετικού πέλματος επιλέγεται σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και το προτιμώμενο στιλ τρεξίματος (δρόμος ταχύτητας ή σπριντ/ δρόμος αντοχής). Τα συνιστώμενα εύρη βάρους για κάθε έκδοση σκληρότητας σε συνάρτηση με το στιλ τρεξίματος παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα.

Έκδοση σκληρότητας		Δρόμος ταχύτητας	Δρόμος αντοχής
		Σωματικό βάρος	Σωματικό βάρος
SPR-1	[kg]	40 έως 52	40 έως 59
	[lbs]	90 έως 115	90 έως 130

Έκδοση σκληρότητας		Δρόμος ταχύτητας	Δρόμος αντοχής
		Σωματικό βάρος	Σωματικό βάρος
<b>SPR-2</b>	[kg]	53 έως 63	60 έως 70
	[lbs]	116 έως 140	131 έως 155
<b>SPR-3</b>	[kg]	64 έως 79	71 έως 86
	[lbs]	141 έως 175	156 έως 190
<b>SPR-4</b>	[kg]	80 έως 95	87 έως 102
	[lbs]	176 έως 210	191 έως 225
<b>SPR-5</b>	[kg]	96 έως 111	103 έως 118
	[lbs]	211 έως 246	226 έως 260
<b>SPR-6</b>	[kg]	112 έως 125	119 έως 125
	[lbs]	247 έως 275	261 έως 275

## 5.2 Τοποθέτηση της εξωτερικής σόλας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη χρήση του προθετικού πέλματος και της εξωτερικής σόλας

Πτώση λόγω ελλιπούς πρόσφυσης στο έδαφος και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προθετικό πέλμα μόνο με εξωτερική σόλα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε την εξωτερική σόλα μόνο πάνω στα προβλεπόμενα υποστρώματα.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

- ▶ Τοποθετήστε την επιλεγμένη εξωτερική σόλα σύμφωνα με τις υποδείξεις των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης.

Εξάρτημα σύνδεσης	Κωδικός οδηγιών χρήσης
Εξωτερική σόλα χωρίς καρφιά 2Z500	647G848
Εξωτερική σόλα με καρφιά 2Z501	

## 5.3 Σύσταση ευθυγράμμισης διαμηριαίας πρόθεσης

Σε μια διαμηριαία εφαρμογή, το προθετικό πέλμα συνδέεται με μια αθλητική άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας τον διαμηριαίο δοκιμαστικό προσαρμογέα αθλητικού πέλματος ή τον διαμηριαίο οριστικό προσαρμογέα αθλητικού πέλματος.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται η άρθρωση γόνατος αθλητικής πρόθεσης 3S80:

- ▶ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G813 της άρθρωσης γόνατος αθλητικής πρόθεσης.

▶ Λάβετε υπόψη τις σύντομες οδηγίες 647H537 της άρθρωσης γόνατος αθλητικής πρόθεσης.

▶ Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα που χρησιμοποιείτε.

Εξάρτημα σύνδεσης	Κωδικός οδηγιών χρήσης
4R206 Διαμηριαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	647G839
4R204 Διαμηριαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	

#### 5.4 Σύσταση ευθυγράμμισης σε διακνημιαία εφαρμογή

Σε μια διακνημιαία εφαρμογή, το προθετικό πέλμα συνδέεται με το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα.

▶ Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις υποδείξεις συναρμολόγησης του επιλεγμένου προσαρμογέα.

Εξάρτημα σύνδεσης	Υποδείξεις συναρμολόγησης
<b>Σύνδεση πίσω</b>	
4R210 Διακνημιαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G840.
4R208 Διακνημιαίος οριστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	
4R212 Διακνημιαίος δοκιμαστικός προσαρμογέας αθλητικού πέλματος	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G981.
4R420 Οπίσθια συνδετική πλάκα (σετ)	Οι υποδείξεις συναρμολόγησης συμπεριλαμβάνονται με το προϊόν.
<b>Σύνδεση στην άπω πλευρά</b>	
2R176 Προσαρμογέας T	Οι υποδείξεις συναρμολόγησης συμπεριλαμβάνονται με το εκάστοτε προϊόν.
2R177=5 Προσαρμογέας L 5°	
2R177=18 Προσαρμογέας L 18°	

## 6 Καθαρισμός

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

## 7 Συντήρηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέχετε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

- Κατά την εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για ζημιές, φθορές και λειτουργικές μεταβολές και προσέχετε αν υπάρχουν ασυνήθιστοι θόρυβοι.
- Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.

Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να τηρεί τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης:

- Να ελέγχει ολόκληρη την πρόθεση μετά από κάθε χρήση για ζημιές.
- Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και ζημιών, να μην συνεχίσει να χρησιμοποιεί την πρόθεση και να ζητήσει τον έλεγχο της από τεχνικό προσωπικό.
- Να τηρεί τα διαστήματα συντήρησης.

## 8 Απόρριψη

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

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

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

## 9.2 Συμμόρφωση CE

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

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Έκδοση σκληρότητας	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Βάρος [g]	550	575	600	625	650	675
Βάρος [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	59	70	86	102	118	125
Μέγ. σωματικό βάρος [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-03-20

- ▶ 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

Стопа Sprinter 1E90\* предусмотрена для применения в спортивном протезе. Она отличается небольшим весом. Пружинный контур обеспечивает значительное толчковое усилие и низкое сопротивление.

### 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.

## ИНФОРМАЦИЯ

Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.

### Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

	Наименование	Артикул
<b>Контурные элементы и защитные накладки</b>	Контурный элемент для переката без шипов	2Z500
	Контурный элемент для переката с шипами	2Z501
	Защитные накладки	2Z358
<b>Протезирование бедра (TF) для веса макс. 100 кг</b>	Пробный PCY спортивной стопы при ампутации бедра (TF)	4R206
	Постоянный PCY спортивной стопы при ампутации бедра (TF)	4R204
<b>Протезирование голени (TT) для веса макс. 100 кг</b>	Пробный PCY спортивной стопы при ампутации голени (TT)	4R210, 4R212
	Постоянный PCY спортивной стопы при ампутации голени (TT)	4R208
<b>Протезирование голени (TT) для веса макс. 125 кг</b>	Постериорная соединительная пластина (комплект)	4R420
	T-образный PCY при протезировании голени (TT)	2R176
	L-образный PCY, 5°	2R177=5
	L-образный PCY, 18°	2R177=18

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

Изделие не предназначено для использования в обычных протезах для повседневного ношения.

### 2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 157).

## 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

## 2.4 Срок эксплуатации

Изделие является частью спортивного протеза и точно определить срок его службы не представляется возможным, так как – в зависимости от вида спорта и интенсивности использования – возникают типы нагрузки, очень отличающиеся друг от друга.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	<b>Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом</b> Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.</li><li>▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.</li></ul>
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	<b>Перегрузка продукта</b> Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 150).

### **⚠ 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.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Изменение или утрата функций вследствие повреждения

- ▶ 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.).

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование изделия в недопустимых условиях**

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

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

## Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

## 4 Объем поставки

1E90 Sprinter					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G849
1	1	–	1	Стопа	–

## 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 Выбор варианта жесткости

Степень жесткости протезной стопы выбирается в зависимости от веса тела и предпочитаемого стиля бега (бег на короткие дистанции или спринт/бег на длинные дистанции). Диапазоны веса, рекомендуемые для каждого варианта жесткости в зависимости от стиля бега, указаны в следующей таблице.

Вариант жесткости		Бег на короткие дистанции	Бег на длинные дистанции
		Вес пациента	Вес пациента
SPR-1	[кг]	от 40 до 52	от 40 до 59
	[фунты]	от 90 до 115	от 90 до 130
SPR-2	[кг]	от 53 до 63	от 60 до 70
	[фунты]	от 116 до 140	от 131 до 155
SPR-3	[кг]	от 64 до 79	от 71 до 86
	[фунты]	от 141 до 175	от 156 до 190
SPR-4	[кг]	от 80 до 95	от 87 до 102
	[фунты]	от 176 до 210	от 191 до 225

Вариант жесткости		Бег на короткие дистанции	Бег на длинные дистанции
		Вес пациента	Вес пациента
SPR-5	[кг]	от 96 до 111	от 103 до 118
	[фунты]	от 211 до 246	от 226 до 260
SPR-6	[кг]	от 112 до 125	от 119 до 125
	[фунты]	от 247 до 275	от 261 до 275

## 5.2 Монтаж контурного элемента для переката

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильное применение стопы и контурного элемента для переката

Падение вследствие отсутствия сцепления с грунтом и повреждение изделия

- ▶ Стопу следует всегда использовать только вместе с контурным элементом для переката.
- ▶ Используйте контурный элемент для переката только на предусмотренных для них основаниях.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

- ▶ Выбранные контурные элементы для переката необходимо монтировать согласно указаниям соответствующего руководства по применению.

Соединительные компоненты	Артикул руководства по применению
Контурный элемент для переката без шипов 2Z500	647G848
Контурный элемент для переката с шипами 2Z501	

## 5.3 Рекомендации по сборке тазобедренного протеза TF

При протезировании бедра (TF) стопа соединяется с коленным шарниром при помощи пробного РСУ спортивной стопы TF или постоянного РСУ спортивной стопы TF.

### ИНФОРМАЦИЯ

При применении спортивного коленного шарнира 3S80:

- ▶ Соблюдать руководство по применению спортивного коленного шарнира 647G813.

► Соблюдать краткое руководство по применению спортивного коленного шарнира 647H537.

► Стопу следует монтировать в соответствии с руководством по применению соответствующего PCY.

Соединительные компоненты	Артикул руководства по применению
4R206 пробный PCY спортивной стопы при ампутации бедра (TF)	647G839
4R204 постоянный PCY спортивной стопы при ампутации бедра (TF)	

#### 5.4 Рекомендации по сборке ТТ

При протезировании голени (ТТ) стопа соединяется с культеприемной гильзой при помощи подходящего PCY.

► Стопу следует монтировать в соответствии с инструкцией по монтажу выбранного PCY.

Соединительные компоненты	Инструкция по монтажу
<b>Постериорное соединение</b>	
4R210 пробный PCY для спортивной стопы при ампутации голени (ТТ)	Соблюдать руководство по применению 647G840.
4R208 постоянный PCY спортивной стопы при ампутации голени (ТТ)	
4R212 пробный PCY спортивной стопы при ампутации голени (ТТ)	Соблюдать руководство по применению 647G981.
4R420 постериорная соединительная пластина (комплект)	Инструкция по монтажу прилагается к изделию.
<b>Дистальное соединение</b>	
2R176 Т-образный PCY	Инструкция по монтажу прилагается к соответствующему изделию.
2R177=5 L-образный PCY, 5°	
2R177=18 L-образный PCY, 18°	

#### 6 Очистка

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

## 7 Техническое обслуживание

### ВНИМАНИЕ

#### **Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию**

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

- Во время консультации весь протез следует проверять на наличие повреждений, износа и изменений в работе, а также учитывать необычные шумы.
- В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.

Указать пациенту на то, что он должен соблюдать следующие указания по техническому обслуживанию:

- После каждого применения проверять весь протез на наличие повреждений.
- При изменениях в работе или потере функциональности и повреждениях необходимо прервать применение протеза и сдать его на проверку квалифицированному персоналу.
- Придерживаться интервалов технического обслуживания.

## 8 Утилизация

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

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

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

## 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 10 Технические характеристики

Вариант жесткости	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Вес [г]	550	575	600	625	650	675
Вес [фунты]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Макс. масса тела [кг]	59	70	86	102	118	125
Макс. масса тела [фунты]	130	155	190	225	260	275

### 1 製品概要

日本語

#### 備考

最終更新日: 2020-03-20

- ▶ 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

競技用義足足部 スプリンター 1E90\*は、スポーツ用義足としてご使用ください。本製品は大変軽量です。スプリング構造により高い駆動力が生まれ、抵抗を低く抑えられます。

#### 1.2 可能な組み合わせ

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

**備考**

義足ソケットはスポーツ競技時の高い負荷にも耐えられることが必要です。

## オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

	名称	製品番号
アウターソールと保護ステッカー	アウターソール（スパイクなし）	2Z500
	スパイクアウターソール	2Z501
	保護ステッカー	2Z358
大腿義肢（TF）を装着する場合の体重制限：100 kgまで	スポーツフットアダプターTF（テスト用）	4R206
	スポーツフットアダプターTF（本使用）	4R204
下腿義肢（TT）を部装着する場合の体重制限：100 kgまで	スポーツフットアダプターTT（テスト用）	4R210、4R212
	スポーツフットアダプターTT（本使用）	4R208
下腿義肢を装着する場合の体重制限：125 kgまで	後方コネクションプレート（セット）	4R420
	T字アダプター下腿義肢用	2R176
	5° L字アダプター	2R177=5
	18° L字アダプター	2R177=18

## 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。

本製品は日常生活でご使用いただく製品ではありません。

### 2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（163 ページ参照）。

### 2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

## 2.4 耐用年数

本製品はスポーツ用義肢の一部であり、スポーツや使用強度により負荷が大幅に異なるため、正確な耐用年数を特定できません。

## 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**

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。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（158 ページ参照）。

**△ 注意**

不適切な義肢パーツを組み合わせて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ご使用ください。
- ▶ 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。

**注記**

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意してください。
- ▶ 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（「使用中の機能異変・機能喪失の兆候について」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

#### 注記

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

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 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）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

ロールオーバーの際につま先の抵抗が低くなるか変化すると、機能喪失を知らせる表示が出ます。

## 4 納品時のパッケージ内容

1E90 スプリンター					
図	番号		数	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G849
1	1	-	1	義足足部	-

## 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（硬さの）カテゴリー選択

本義足足部(以下、本足部)の硬さのカテゴリーは、装着者の体重や装着者が好むランニングスタイル(短距離、スプリント、長距離など)に応じて選択してください。ランニングスタイルごとに、各カテゴリーの推奨体重を下表に掲載します。

(硬さの) カテゴリー		短距離	長距離
		体重	体重
SPR-1	(kg)	40 ~ 52	40 ~ 59
	(ポンド)	90 ~ 115	90 ~ 130
SPR-2	(kg)	53 ~ 63	60 ~ 70
	(ポンド)	116 ~ 140	131 ~ 155
SPR-3	(kg)	64 ~ 79	71 ~ 86
	(ポンド)	141 ~ 175	156 ~ 190
SPR-4	(kg)	80 ~ 95	87 ~ 102
	(ポンド)	176 ~ 210	191 ~ 225
SPR-5	(kg)	96 ~ 111	103 ~ 118
	(ポンド)	211 ~ 246	226 ~ 260
SPR-6	(kg)	112 ~ 125	119 ~ 125
	(ポンド)	247 ~ 275	261 ~ 275

## 5.2 アウターソールの取付

### ⚠ 注意

本足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップカの低下や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 本足部は、必ずアウターソールと組合わせて使用してください。
- ▶ スポーツ用に設計されたアウターソールのみを使用してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ▶ 取扱説明書に従って選択したアウターソールを取付けてください。

接続用部品	取扱説明書の製品番号
2Z500 汎用ソール (スパイクなし)	647G848
2Z501 スパイクソール	

## 5.3 大腿義足のアライメントについての推奨事項

大腿義足 (TF) の適合では、スポーツアダプター TF (テスト用) またはスポーツアダプター TF (本使用用) を用いて、スポーツ用膝継手に接続します。

### 備考

3S80 スポーツ用膝継手を使用する場合：

- ▶ スポーツ用膝継手の取扱説明書 647G813を参照してください。
  - ▶ スポーツ用膝継手のクイックガイド 647H537を参照してください。
- ▶ 取扱説明書に従い、該当するアダプターに足部を取付けてください。

接続用部品	取扱説明書の製品番号
4R206 スポーツアダプター TF (テスト用)	647G839
4R204 スポーツアダプター TF (本使用用)	

#### 5.4 下腿義足のアライメントについての推奨事項

下腿義足 (TT) の適合では、適切なアダプターを使用して、義足ソケットに接続します。

- ▶ 取扱説明書に従い、選択したアダプターを足部に取付けてください。

接続用部品	組立方法
<b>後方接続</b>	
4R210 スポーツフットアダプター TT (テスト用)	ご使用になる前に、取扱説明書 647G840 を必ずお読みください。
4R208 スポーツフットアダプター TT (本使用)	
4R212 スポーツフットアダプター TT (テスト用)	ご使用になる前に、取扱説明書 647G981 を必ずお読みください。
4R420 後方コネクションプレート (セット)	取付方法に関する説明書も同梱されています。
<b>遠位接続</b>	
2R176 T字アダプター	取付方法に関する説明書は各製品に同梱されています。
2R177=5 5° L字アダプター	
2R177=18 18° L字アダプター	

## 6 お手入れ方法

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

## 7 メンテナンス

### 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性  
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ・ 点検の際に不自然な異音が聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。
  - ・ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。
- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
  - ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
  - ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

## 8 廃棄

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

## 9 法的事項について

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

### 9.1 保証責任

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

### 9.2 CE 整合性

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

## 10 テクニカル データ

(硬さの) カテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
重量 (g)	550	575	600	625	650	675
重量 (ポンド)	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
装着者の体重制限 (kg)	59	70	86	102	118	125
装着者の体重制限 (ポンド)	130	155	190	225	260	275

## 1 产品描述

### 信息

最后更新日期：2020-03-20

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

### 1.1 设计构造和功能

假脚Sprinter 1E90\*设计用于运动假肢。极轻的重量突显其优异特性。弹簧轮廓确保高推动力和低阻力。

### 1.2 组合方式

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

### 信息

假肢接受腔必须能够承受体育运动时增高的要求。

### 奥托博克组件的组合限制

	名称	标识
跑步足底和保护条	不带鞋钉的跑步足底	2Z500
	带有鞋钉的跑步足底	2Z501
	保护条	2Z358
TF配置最大至100 kg体重	TF测试用运动假脚连接件	4R206
	TF最终型运动假脚连接件	4R204
TT配置最大至100 kg体重	TT测试用运动假脚连接件	4R210, 4R212
	TT最终型运动假脚连接件	4R208
TT配置最大至125 kg体重	后部连接板（套件）	4R420
	用于TT配置的T型连接件	2R176
	5° L型连接件	2R177=5
	18° L型连接件	2R177=18

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。  
该产品不适用于日常假肢。

## 2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 169 页）。

## 2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

## 2.4 使用期限

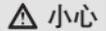
作为运动假肢的一部分，无法为该产品确定准确的使用寿命，因为视运动类型和使用强度的不同，产品所承受的负载区别极大。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>小心</b>	警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b>	警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

 <b>小心</b>	<b>超出使用期限以及转交其他患者再次使用</b> 功能丧失以及产品损坏产生受伤危险 ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。 ▶ 产品仅限患者本人使用。
 <b>小心</b>	<b>产品过度负载</b> 承重部件折断产生受伤危险 ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 165 页）。
 <b>小心</b>	<b>不允许的假肢组件组合方式</b> 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。

► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

### 注意

#### 产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- 请小心护理产品。
- 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 注意

#### 在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

前足阻力减小或足部翻卷特性改变是功能丧失的明显征兆。

## 4 供货范围

1E90 Sprinter					
图	位置编号		数量	名称	标识
-	-	■	1	使用说明书	647G849
1	1	-	1	假脚	-

## 5 使用准备

### 小心

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- 请务必注意对线和组装须知。

### 5.1 刚度类型的选择

根据体重以及首选的跑步方式（短跑及冲刺 / 长跑）选择假脚的刚度。按照跑步类型分类，针对各种刚度类型推荐的体重范围在下表中列出。

刚度类型		短跑	长跑
		体重	体重
SPR-1	[kg]	40至52	40至59
	[lbs]	90至115	90至130
SPR-2	[kg]	53至63	60至70
	[lbs]	116至140	131至155
SPR-3	[kg]	64至79	71至86
	[lbs]	141至175	156至190
SPR-4	[kg]	80至95	87至102
	[lbs]	176至210	191至225
SPR-5	[kg]	96至111	103至118
	[lbs]	211至246	226至260
SPR-6	[kg]	112至125	119至125
	[lbs]	247至275	261至275

## 5.2 跑步足底的安装



**小心**

### 错误使用假脚和跑步足底

地面附着力不足造成跌倒以及产品损坏

- ▶ 假脚只得与跑步足底一起使用。
- ▶ 跑步足底只得用于其规定的地面类型。
- ▶ 请告知患者。

- ▶ 根据相应的使用说明书安装所选的跑步足底。

连接组件	使用说明书标识
不带鞋钉的跑步足底2Z500	647G848
带有鞋钉的跑步足底2Z501	

## 5.3 TF假肢对线建议

在进行TF配置时，假脚通过TF测试用运动假脚连接件或TF最终型运动假脚连接件与运动型膝关节相连。



**信息**

在使用运动型假肢膝关节3S80时：

- ▶ 注意运动型假肢膝关节的使用说明书647G813。
- ▶ 注意运动型假肢膝关节的简要说明647H537。

- ▶ 根据所使用连接件的使用说明书安装假脚。

连接组件	使用说明书标识
4R206 TF测试用运动假脚连接件	647G839
4R204 TF最终型运动假脚连接件	

## 5.4 TT对线建议

在TT配置时，假脚通过合适的连接件同假肢接受腔相连。

► 根据所选连接件的安装说明书安装假脚。

连接组件	安装须知
<b>后部连接</b>	
4R210 TT测试用运动假脚连接件	请注意使用说明书647G840。
4R208 TT最终型运动假脚连接件	
4R212 TT测试用运动假脚连接件	请注意使用说明书647G981。
4R420 后部连接板（套件）	安装须知同产品随附。
<b>远端连接</b>	
2R176 T型连接件	安装须知同各自产品随附。
2R177=5° L型连接件	
2R177=18° L型连接件	

## 6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护



**小心**

### 违反维护注意事项

由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤

- 请遵守维护注意事项
- 请告知患者。

- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的损坏、磨损及功能变化进行检查，也请注意是否有不正常的声响。
- 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。

指示患者注意遵守下列维护注意事项：

- 在每次使用之后，检查整个假肢是否有损坏。
- 如有功能变化或功能缺失、损坏情况，请勿再继续使用假肢，将其交付专业人员进行检查。
- 遵守维护间隔。

## 8 废弃处理

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

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

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

### 9.2 CE符合性

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

## 10 技术数据

刚度类型	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
重量[g]	550	575	600	625	650	675
重量[lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
最大体重[kg]	59	70	86	102	118	125
最大体重[lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-03-20

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

### 1.1 구조 및 기능

의족 스프린터 1E90\*는 스포츠 의족용으로 제작되었습니다. 이 의족은 적은 중량을 특징으로 합니다. 스프링 컨투어는 높은 추진력과 낮은 저항을 책임집니다.

### 1.2 조합 방법

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

**정보**

의지 소켓은 스포츠에서 더 높은 요구조건을 충족해야 합니다.

**오토복 구성품의 조합 제한**

	명칭	표시
아웃솔과 보호 스트립	스파이크 없는 아웃솔	2Z500
	스파이크 있는 아웃솔	2Z501
	보호 스트립	2Z358
최대 100 kg 체중까지 TF 공급	TF 테스트 스포츠 발 어댑터	4R206
	TF 최종 스포츠 발 어댑터	4R204
최대 100 kg 체중까지 TT 공급	TT 테스트 스포츠 발 어댑터	4R210, 4R212
	TT 최종 스포츠 발 어댑터	4R208
최대 125 kg 체중까지 TT 공급	후방 연결판(세트)	4R420
	TT용 T 어댑터	2R176
	5 ° L 어댑터	2R177=5
	18 ° L 어댑터	2R177=18

**2 규정에 맞는 올바른 사용****2.1 용도**

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.  
이 제품은 일상 의지 용도로 사용하기에 적합하지 않습니다.

**2.2 적용 분야**

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(175 페이지를 참조하십시오.).

**2.3 주변 조건**

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

**2.4 사용 기간**

스포츠 의지 부품으로, 스포츠 종류와 사용 강도에 따라 하중을 받는 정도가 굉장히 다르기 때문에 제품에 있어 구체적인 사용 기간을 정할 수는 없습니다.

### 3 안전

#### 3.1 경고 기호의 의미

**⚠ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

#### 3.2 일반적인 안전 지침

**⚠ 주의**

##### 사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

**⚠ 주의**

##### 제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(170 페이지를 참조하십시오.).

**⚠ 주의**

##### 의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

**주의 사항**

##### 제품의 기계적 손상

손상으로 인한 기능 변경 또는 기능 손실

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있는 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오(본 단원의 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 주의 사항

#### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

의지발 앞부분의 저항 감소나 굴림 형태의 변화는 기능 손실의 징후입니다.

## 4 인도 품목

1E90 스프린터					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647G849
1	1	-	1	의족	-

## 5 사용 준비 작업

### 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 5.1 강성 버전 선택

의족의 강성은 체중과 선호하는 달리기 종류(단거리 및 스프린트 / 장거리)에 따라 선택합니다. 다음 표에서는 달리기 종류에 따라 각 강성 버전에 있어 권장되는 체중 범위를 제시하고 있습니다.

강성 버전		단거리 달리기	장거리 달리기
		체중	체중
SPR-1	[kg]	40 ~ 52	40 ~ 59
	[lbs]	90 ~ 115	90 ~ 130
SPR-2	[kg]	53 ~ 63	60 ~ 70
	[lbs]	116 ~ 140	131 ~ 155
SPR-3	[kg]	64 ~ 79	71 ~ 86
	[lbs]	141 ~ 175	156 ~ 190

강성 버전		단거리 달리기	장거리 달리기
		체중	체중
SPR-4	[kg]	80 ~ 95	87 ~ 102
	[lbs]	176 ~ 210	191 ~ 225
SPR-5	[kg]	96 ~ 111	103 ~ 118
	[lbs]	211 ~ 246	226 ~ 260
SPR-6	[kg]	112 ~ 125	119 ~ 125
	[lbs]	247 ~ 275	261 ~ 275

## 5.2 아웃솔의 장착

### ⚠ 주의

#### 의족과 아웃솔의 잘못된 사용

제품의 손상과 잘못된 접지력으로 인한 낙상

- ▶ 반드시 아웃솔과 함께 의족을 사용하십시오.
- ▶ 아웃솔은 그에 맞는 지면에서만 사용하십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

- ▶ 선택한 아웃솔을 해당 사용 설명서의 지침에 따라 장착하십시오.

연결 부품	사용 설명서 표시
스파이크 없는 아웃솔 2Z500	647G848
스파이크 있는 아웃솔 2Z501	

## 5.3 TF 의지 장착 권장 사항

TF 공급에서 의족은 TF 테스트 스포츠 발 어댑터나 TF 최종 스포츠 발 어댑터를 사용해서 스포츠 무릎 관절과 결합됩니다.

### 정보

스포츠 의지 무릎 관절 3S80 사용 시:

- ▶ 스포츠 의지 무릎 관절의 사용 설명서 647G813에 유의하십시오.
- ▶ 스포츠 의지 무릎 관절의 간단 사용 설명서 647H537에 유의하십시오.

- ▶ 사용한 어댑터의 사용 설명서에 따라 의족을 장착하십시오.

연결 부품	사용 설명서 표시
4R206 TF 테스트 스포츠 발 어댑터	647G839
4R204 TF 최종 스포츠 발 어댑터	

## 5.4 TT 장착 권장 사항

TT 공급에서 의족은 적당한 어댑터를 이용해서 의지 소켓과 결합됩니다.

- ▶ 선택한 어댑터의 장착 지침에 따라 의족을 장착하십시오.

연결 부품	장착 지침
후방 결합	

연결 부품	장착 지침
4R210 TT 테스트 스포츠 발 어댑터	사용 설명서 647G840에 유의하십시오.
4R208 TT 최종 스포츠 발 어댑터	
4R212 TT 테스트 스포츠 발 어댑터	사용 설명서 647G981에 유의하십시오.
4R420 후방 연결판(세트)	장착 안내서가 제품에 동봉됩니다.
원위 결합	
2R176 T 어댑터	장착 안내서가 해당 제품에 동봉됩니다.
2R177=5 5° L 어댑터	
2R177=18 18° L 어댑터	

## 6 청소

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

## 7 유지보수

### ⚠ 주의

#### 정비 지침의 위반

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상

- ▶ 정비 지침에 유의하십시오.
- ▶ 환자에게 알리십시오.

점검 시, 손상, 마모, 기능 변화 등 의지 전체를 검사하고 이상한 소음이 나는지 확인하십시오.

사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자와 협의하십시오.

다음 정비 지침을 준수하도록 환자에게 안내하십시오.

사용한 다음에는 매번 의지 전체에 손상 여부를 점검합니다.

기능 변화나 기능 상실, 손상 시 의지를 계속 사용해서는 안 되며 전문가에게 점검을 맡기십시오.

유지보수 주기를 엄수하십시오.

## 8 폐기

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

## 9 법률적 사항

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

## 9.1 책임

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

## 9.2 CE 적합성

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

## 10 기술 데이터

강성 버전	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
중량 [g]	550	575	600	625	650	675
중량 [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
최대 체중 [kg]	59	70	86	102	118	125
최대 체중 [lbs]	130	155	190	225	260	275



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



Otto Bock HealthCare LP  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, UT 84120 · USA  
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963