

4R11 Quickchange

BG Инструкция за употреба



1

4R11=P-1-1

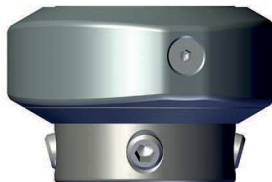
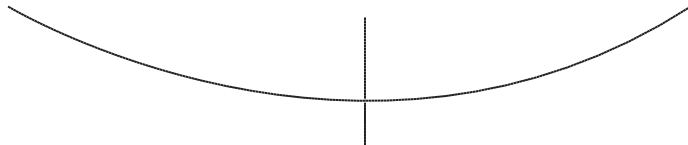


4R11=ST-1-1

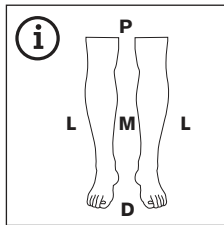
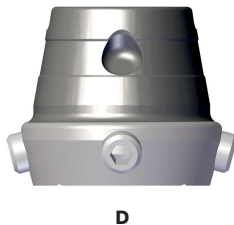
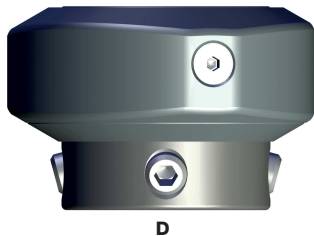
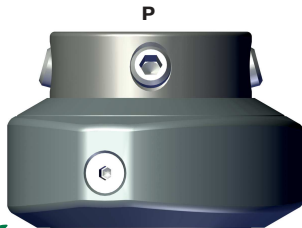
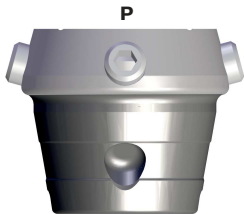
4R11=ST-2-1



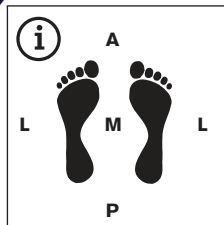
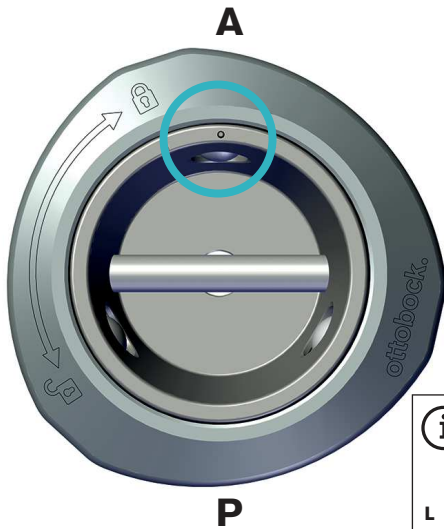
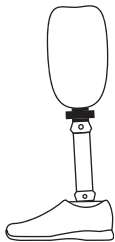
4R11=R-1-1



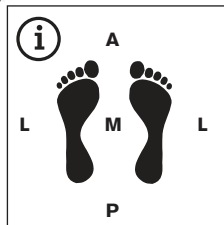
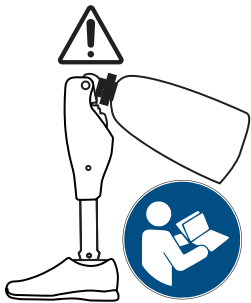
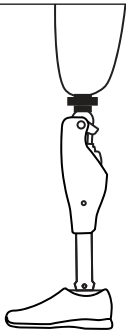
4R11=R-3-2

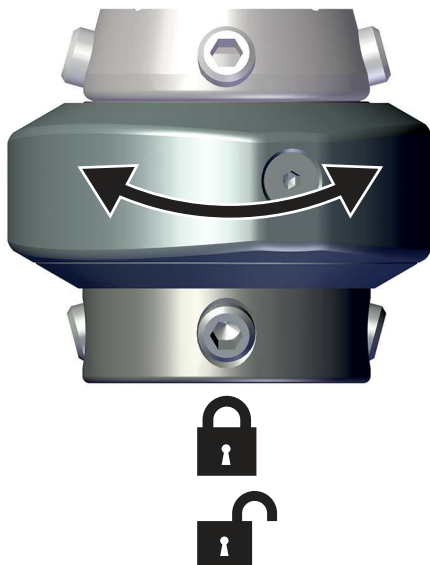


3



4





1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-07-04

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

1.1 Конструкция и функция

Адапторът Quickchange 4R11 позволява бърза смяна на компоненти на протезата без инструменти. Адапторът се състои от основна част и различни връзки, които се свързват едно с друго и се блокират.

1.2 Възможности за комбиниране

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

Ограничения за комбиниране

- **Свързване с адаптор с пирамида на модулната система за деца:** поставете пирамидата 4X907=1 в пирамидалния приемник на основата на адаптора Quickchange.
- **Комбинация с адаптор за стъпало 2R40=1:** не свързвайте адаптора Quickchange директно с адаптора за стъпало.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 11).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температура на употреба: -10 °C до +45 °C

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

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 10).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

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

Непрофесионален спорт: срокът на експлоатация е максимум 3 години.

Професионален спорт: срокът на експлоатация е 1 година.

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно натоварване (глава: „Област на приложение“ виж страница 7) и на недопустими условия на околната среда (виж страница 7).
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ▶ Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Quickchange – основна част със заключващ пръстен	4R11=R-3-2
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

Резервни части/принадлежности

Название	Референтен номер
Quickchange – връзка: адаптор с пирамида	4R11=P-1-1
Quickchange – връзка: пирамидален приемник	4R11=R-1-1
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система	4R11=ST-1-1
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система за деца	4R11=ST-2-1
Пирамида за пирамидален приемник	4X907=1
Щифт с резба – 12 mm	506G3=M8X12-V
Щифт с резба – 14 mm	506G3=M8X14
Щифт с резба – 16 mm	506G3=M8X16

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

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

ИНФОРМАЦИЯ

Съблюдавайте структурата на протезата за всички комбинации.

- ▶ Поставете адаптора в протезата така, че да можете да адаптирате добре височината на структурата (напр. плътно към тялото на протезата).
- ▶ За всяка комбинация от компоненти на протезата изпълнявайте стъпките „Основна структура“, „Статична структура“ и „Динамично оптимизиране“.

Насочване на адаптора

Връзките на адаптора могат да се насочват по избор проксимално или дистално (виж фиг. 2). Антериорното или постериорното насочване на адаптора зависи от неговата структурна височина в протезата. При това трите сфери на заключващия механизъм се насочват различно.

> **Предпоставка:** адапторът е свързан и блокиран.

- 1) Насочете връзките на адаптора проксимално-дистално.

- 2) **ИНФОРМАЦИЯ:** Една точка върху основната част показва позицията на отделните сфери.

Насочете адаптора антериорно-постериорно, в зависимост от структурната височина в протезата:

- **Под коленната става:** насочете две сфери постериорно, една сфера (точка) – **антериорно** (виж фиг. 3).
- **Над протезна коленна става:** насочете две сфери антериорно, една сфера (точка) – **постериорно** (виж фиг. 4).

- 3) Сглобете протезата.

- 4) **При монтаж над протезна коленна става:** огънете протезната коленна става и проверете дали адапторът докосва ставата. Ако я докосва, приложете подходящи мерки, например:

- Увеличете разстоянието между адаптора и протезната коленна става.
- Поставете ограничител на огъването.

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **При свързване на компонент на модулната система за деца:** поставете пирамидата **4X907=1** в пирамидалния приемник на адаптора Quickchange.

- 2) **Не използвайте Loctite по време на пробването.**

Пробване: завинтете и затегнете щифтовете с резба.

Модулна система за деца: **9 Nm**

Модулна система: **10 Nm**

- 3) **Дефинитивен монтаж:** фиксирайте щифтовете с резба с Loctite и ги затегнете.

Модулна система за деца: **9 Nm**

Модулна система: предварително затягане **10 Nm**, след това затягане **15 Nm**

- 4) Сменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко (виж страница 8).

Регулиране

С помощта на щифтовете с резба на пирамидални приемник може да се регулира структурата на протезата.

Подмяна и демонтаж

За да се запази настроената позиция с щифтовете с резба: развийте само двата най-дълбоко завинтени и разположени един до друг щифта с резба.

6 Употреба

Двете части на адаптора могат да се изваждат една от друга след деблокирането. След смяната на компонентите на протезата адапторът се блокира отново.

ИНФОРМАЦИЯ

Понякога двете части на адаптора не могат да се извадят лесно една от друга след деблокирането. Това може да се случи например, ако дълго време не сте деблокирали адаптора, и може да се отстрани лесно:

- ▶ Застанете на място, на което да имате добра опора.
- ▶ Деблокирайте адаптора. Повдигнете протезния крак малко настрани и след това почуквайте с вътрешната страна на протезното стъпало върху пода, докато адапторът се разхлаби.

> **Предпоставка:** потребителят е седнал или протезата не се носи.

> **Предпоставка:** частите на адаптора са чисти и без прах или пясък.

- 1) Завъртете заключващия пръстен, за да деблокирате адаптора (виж фиг. 5).
- 2) Извадете двете части на адаптора една от друга.
- 3) Отстранете евентуални замърсявания със суха кърпа.
- 4) Извършете смяната и свържете адаптора.

- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Помагайте на децата при блокирането на адаптора.**

Завъртете заключващия пръстен, за да блокирате адаптора (виж фиг. 5).

- 6) При натоварена протеза затегнете още малко заключващия пръстен.

7 Почистване

▲ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта съгласно инструкциите в тази глава.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

Фини вещества като прах или пясък могат да възпрепятстват свързването и блокирането на двете части на адаптора. Затова при почистването обръщайте особено внимание на отстраняването на прах и пясък.

Почистване с вода

- 1) Деблокирайте адаптора и извадете частите му една от друга.
- 2) Измийте двете части на адаптора с чиста вода или ги почистете с влажна кърпа.
- 3) Подсушете частите с мека кърпа и ги оставете да изсъхнат на въздух.

Почистване със сгъстен въздух

За дълбоко почистване, например по време на проверка на протезата, може да се използва обезмаслен сгъстен въздух.

- ▶ Продухайте адаптора с обезмаслен сгъстен въздух.

8 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

УКАЗАНИЕ! Отделните компоненти на адаптора Quickchange се изнасят в различна степен, в зависимост от честотата и интензитета на използване. Винаги носете със себе си за проверка всички компоненти, които могат да се свързват един с друг.

► По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

10 Правни указания

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

10.1 Отговорност

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

10.2 CE съответствие

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

11 Технически данни

Височина на системата и структурна височина заедно с 4R11=R-3-2		
	Височина на системата [мм]	Структурна височина [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (с 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Тегло [г]	Макс. телесно тегло [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: при употреба в спортна протеза максималното телесно тегло е 125 kg

	Материал
4R11=R-3-2	Титан/неръждаема стомана
Всички връзки	Неръждаема стомана

4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=R-3-2, 4R11=ST-1-1

ISO 10328 – P7 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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