

4R11 Quickchange

| | |
|---------------------------------------|--|
| [HU] Használati utasítás | |
|---------------------------------------|--|



1

4R11=P-1-1

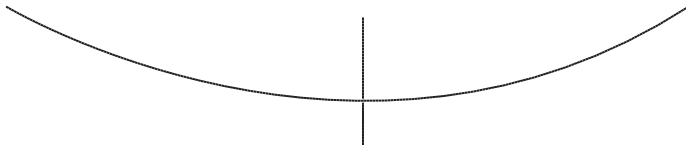


4R11=ST-1-1

4R11=ST-2-1

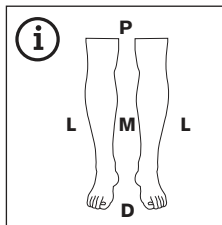
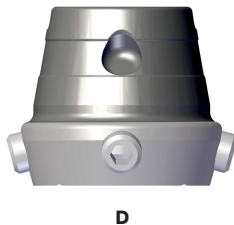
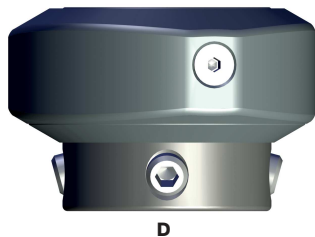
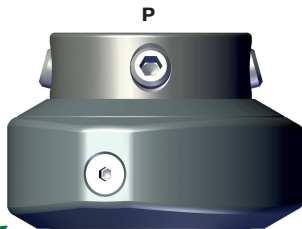
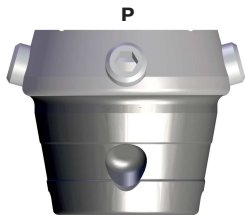


4R11=R-1-1

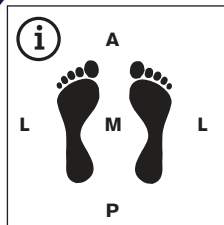
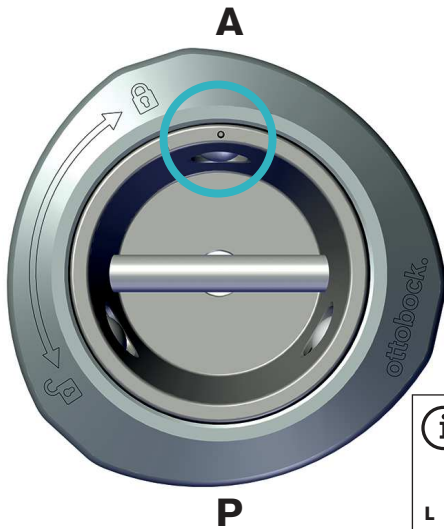


4R11=R-3-2

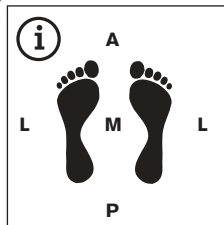
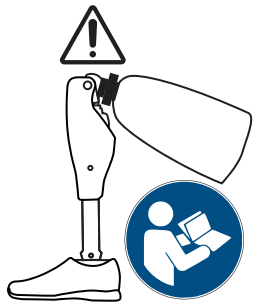
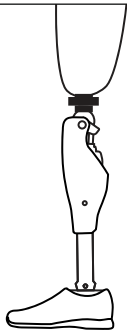
2

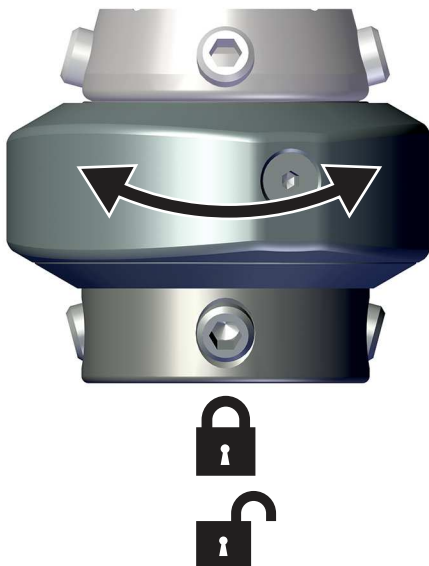


3



4





1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-07-04

- ▶ 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 Quickchange adapter 4R11 lehetővé teszi a protéziskomponensek gyors, szerszám nélküli cseréjét. Az adapter egy alpból és különféle csatlakozókból áll, amelyeket összedugnak és reteszelnak.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Kombinációs korlátozások

- **Összekapcsolás a gyermekeknek való moduláris rendszer beállítomagjával:** helyezze be a 4X907=1 szűkítőt a gyorsváltó adapter alapjának beállítomag-tartójába.
- **Kombinálás 2R40=1 lábadapterrel:** a gyorsváltó adaptert ne csatlakoztassa közvetlenül a lábadapterre.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 11).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között

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

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

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvességel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 10).

Nem megengedett környezeti feltételek

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

Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

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

Szabadidősport: a maximális élettartam 3 év.

Teljesítménysport: az élettartam 1 év.

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ A terméket ne tegye ki túlzott igénybevételnek (fejezet: „Alkalmazási terület” lásd ezt az oldalt: 7) és meg nem engedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 7).
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- ▶ Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

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

Pótalkatrészek/tartozékok

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

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.

- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

Minden kombináció esetén vegye figyelembe a protézis felépítését.

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

Adapter igazítása

Az adapter csatlakozói tetszés szerint igazíthatók testhez közeliként vagy testtől távoliként (lásd ezt az ábrát: 2). Az adapter igazítása előre vagy hátra a protézisbeli beszerelési magasságától függ. A zárószerszemet három golyóját ilyenkor különbözőképpen állítják be.

- > **Előfeltétel:** Az adaptert összedugták és reteszelték.
- 1) Végezze el az adapter csatlakozóinak proximális-disztális igazítását.

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

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

- **A térdízület alatt:** Két golyót igazítson hátra, egy golyót (pont) **előre** (lásd ezt az ábrát: 3).
- **A protézis térdízület felett:** Két golyót előre igazítson, egy golyót (pont) **hátra** (lásd ezt az ábrát: 4).

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

→ Helyezzen be hajlítási ütközőt.

A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

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

- 1) **Ha gyerekeknek való moduláris rendszer egy komponensét csatlakoztatják:** a **4X907=1** szűkítőt helyezze a Quickchange adapter piramisbefogójába.
- 2) **A felpróbálás során ne alkalmazzon Loctite-ot.**
Felpróbálás: csavarozza be és húzza meg a hernyócsavarokat.
Moduláris rendszer gyerekeknek: **9 Nm**
Moduláris rendszer: **10 Nm**
- 3) **Végszerelés:** a hernyócsavarokat Loctite-tal rögzítse és húzza meg.
Moduláris rendszer gyerekeknek: **9 Nm**
Moduláris rendszer: előhúzni **10 Nm-rel**, aztán meghúzni **15 Nm-rel**
- 4) Cserélje ki a túl kiálló vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat (lásd ezt az oldalt: 8).

Beállítás

A piramisbefogó hernyócsavarjaival szabható testre a protézis felépítése.

Csere és szétszerelés

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

6 Használat

Az adapter két része a kioldást követően szétválasztható. A protézisalkonensek cseréjét követően ismét reteszelje az adaptert.

INFORMÁCIÓ

Az adapter két része a kioldást követően néha nem választható szét. Ez például olyankor történhet, ha hosszabb ideje nem reteszelte ki az adaptert, és a hiba egyszerűen elhárítható:

- ▶ Álljon olyan helyre, ahogy stabilan meg tudja tartani magát.
- ▶ Reteszelje ki az adaptert. Emelje meg a kissé oldalra a protézislábat, majd koppintson a protézisláb belső oldalával a padlóra, amíg az adapter ki nem lazul.

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

- 1) Az adapter kireteszeléséhez forgassa el a zárógyűrűt. (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Válassza szét az adapter két részét.
- 3) Az esetleges szennyeződéseket száraz kendővel távolítsa el.
- 4) Vegyeze el a cserét és dugja össze az adaptert.
- 5) **INFORMÁCIÓ: Segítsen a gyermekeknek az adapter reteszelésében.**
Az adapter reteszeléséhez fordítsa el a zárógyűrűt (lásd ezt az ábrát: 5).
- 6) A zárógyűrűt terhelt protézis esetén még kicsit után kell húzni.

7 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

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

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

Tisztítás vízzel

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

Tisztítás sűrített levegővel

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

- ▶ Fújja ki az adaptert olajmentes sűrített levegővel.

8 Karbantartás

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

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

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

9 Ártalmatlanítás

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

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

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

11 Műszaki adatok

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

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

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

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

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