

## 4R11 Quickchange

**[PL]** Instrukcja użytkowania.....



1

4R11=P-1-1

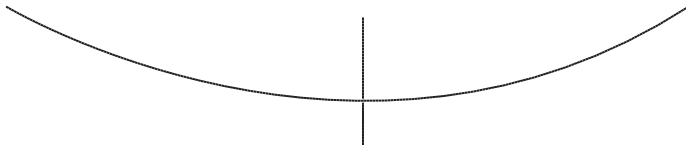


4R11=ST-1-1

4R11=ST-2-1

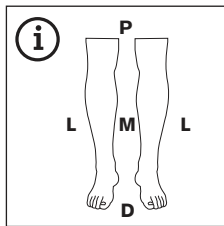
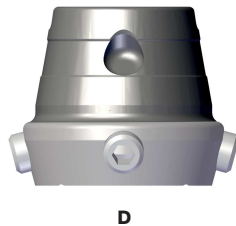
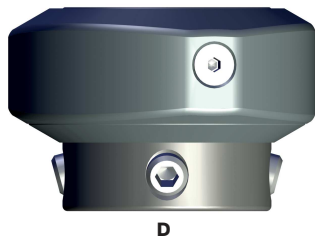
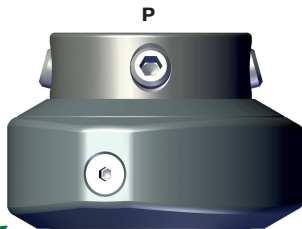
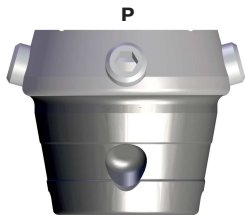


4R11=R-1-1

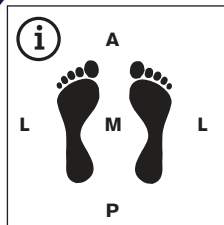
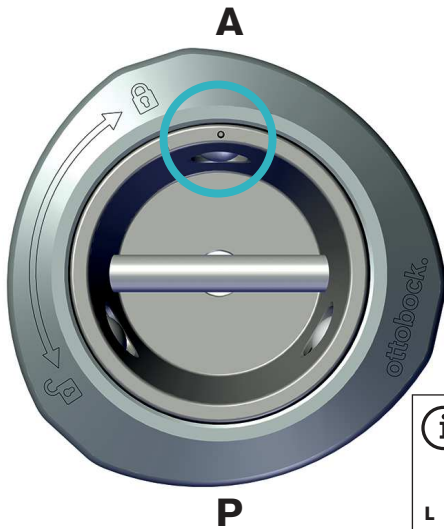


4R11=R-3-2

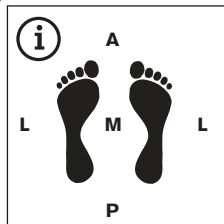
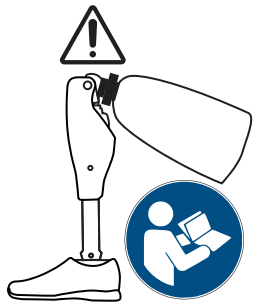
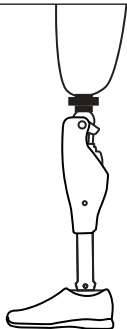
2

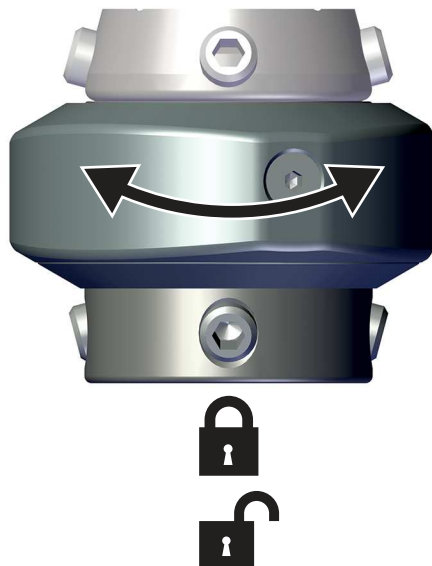


3



4





## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-07-04

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

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

### 1.2 Możliwości zestawień

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

### Ograniczenia zestawień

- **Łączenie z adapterem piramidowym systemu modułowego dla dzieci:** włożyć redukcję 4X907=1 do uchwytu adaptera piramidowego Quickchange.
- **Połączenie z adapterem nożnym 2R40=1:** Nie należy podłączać adaptera Quickchange bezpośrednio do adaptera nożnego.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

#### Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 11).

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

#### Dopuszczalne warunki otoczenia

**Temperatura użytkowania:** -10 °C do +45 °C

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

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

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

**Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 10).**

#### Niedozwolone warunki otoczenia

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

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

### 2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użyt-

kownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

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

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

### 3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu**

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy narażać produktu na nadmierne obciążenia (rozdział: "Obszar zastosowania" patrz stona 7) i niedopuszczalne warunki środowiskowe (patrz stona 7).
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (n p. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (n p. implantu medycznego).

#### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

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

### 4 Skład zestawu

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

#### **Części zamienne/akcesoria**

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

### 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych



- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

#### INFORMACJA

Zwróć uwagę na budowę protezy dla wszystkich kombinacji.

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

#### Wyrównanie adaptera

Złącza adaptera mogą być ustawione dowolnie w kierunku proksymalnym lub dystalnym (patrz ilustr. 2). O orientacji adaptera do przodu lub do tyłu decyduje jego wysokość montażowa w protezie. Trzy kule mechanizmu zamykającego są inaczej ustawione.

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

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

#### Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

- > **Wymagane materiały:** klucz dynamometryczny (n. p. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Gdy komponent systemu modułowego dla dzieci jest podłączony:** włożyć redukcję **4X907=1** do uchwytu adaptera piramidowego Quickchange.
- 2) **Nie stosować Loctite podczas przymiarki.**  
**Przymiarka:** wkręcić i dokręć gwintowany kolek.  
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**  
System modułowy: **10 Nm**
- 3) **Ostateczny montaż:** zabezpieczyć i dokręcić kołki gwintowane za pomocą Loctite.  
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**  
System modułowy: dokręcić wstępnie **10 Nm**, następnie **15 Nm**
- 4) Wymienić zbyt mocno wystające lub zbyt głęboko wkręcone kołki gwintowane (patrz strona 8).

#### Regulacja

Kolek gwintowany do uchwytu adaptera piramidального pozwala dostosować konstrukcję protezy.

#### Wymiana i demontaż

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

#### 6 Użytkowanie

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

#### INFORMACJA

Czasami po odblokowaniu dwóch części adaptera nie da się łatwo odłączyć. Może się to zdarzyć, na przykład, jeśli adapter nie został odblokowany przez dłuższy czas i można to łatwo naprawić:

- ▶ Stanąć w miejscu, w którym można się dobrze przytrzymać.
- ▶ Odblokować adapter. Lekko unieść nogę protezy na bok, a następnie pukać wewnętrzną stroną stopy protezy w podłogę, aż adapter się poluzuje.

> **Warunek:** użytkownik siedzi lub proteza nie jest noszona.

> **Warunek:** części adaptera są czyste i wolne od kurzu lub piasku.

- 1) Obrócić pierścień blokujący, aby odblokować adapter (patrz ilustr. 5).
- 2) Rozciągnąć obie części adaptera od siebie.
- 3) Usunąć ewentualne zabrudzenia suchą szmatką.
- 4) Dokonać zmiany i złączyć adapter.
- 5) **INFORMACJA: Pomóc dzieciom zablokować adapter.**  
Obrócić pierścień blokujący, aby zablokować adapter (patrz ilustr. 5).
- 6) Lekko dokręcić pierścień zamykający, jeśli proteza jest obciążona.

## 7 Czyszczenie

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

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

#### Czyszczenie wodą

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

#### Czyszczenie sprężonym powietrzem

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

- ▶ Przedmuchać adapter sprężonym powietrzem bezolejowym.

## 8 Konserwacja

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

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

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

## 9 Utylizacja

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

## 10 Wskazówki prawne

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

### 10.1 Odpowiedzialność

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

### 10.2 Zgodność z CE

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

## 11 Dane techniczne

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

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

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

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

**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