

4R11 Quickchange

RO Instrucțiuni de utilizare.....	
--	--



1

4R11=P-1-1

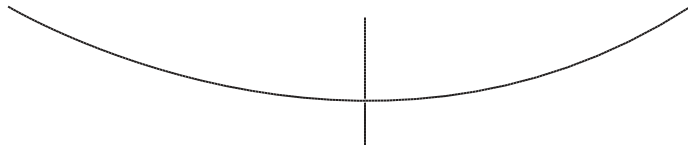


4R11=ST-1-1



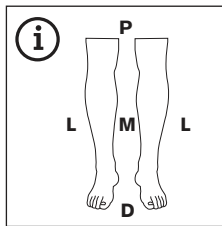
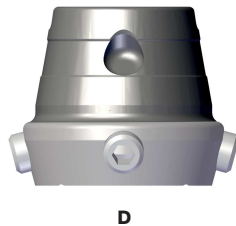
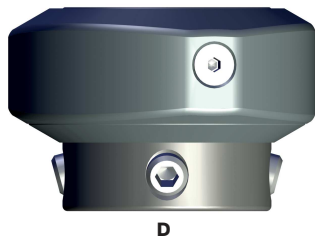
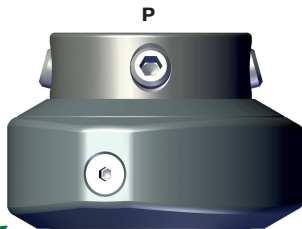
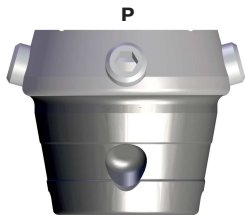
4R11=ST-2-1

4R11=R-1-1

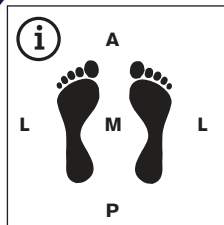
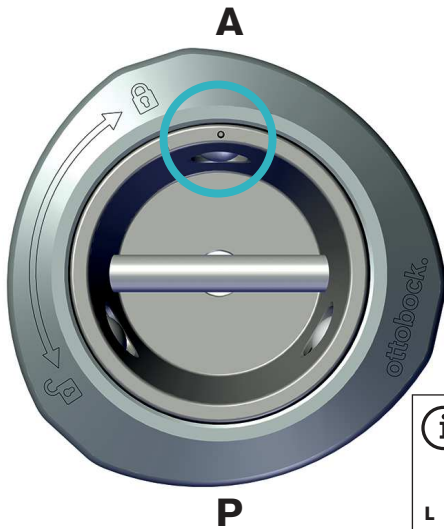


4R11=R-3-2

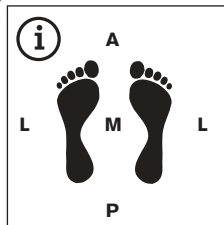
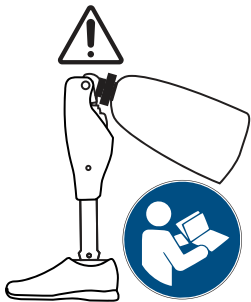
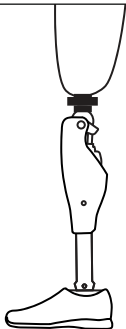
2

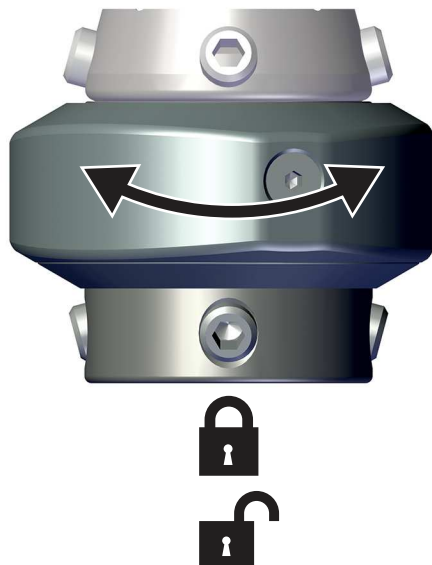


3



4





1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-07-04

- ▶ 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

Adaptorul Quickchange 4R11 permite o schimbare rapidă și fără unelte a componentelor protetice. Adaptorul este alcătuit dintr-o bază și diferiți conectori care sunt conectați și blocați împreună.

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.

Limitări ale combinațiilor

- **Conectarea cu un nucleu de ajustare a sistemului modular pentru copii:** Introduceți reductorul 4X907=1 în baza nucleului de ajustare al adaptorului Quickchange.
- **Combinăție cu adaptorul pentru picior 2R40=1:** Nu conectați adaptorul Quickchange direct la adaptorul pentru picior.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 11).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 10).

Condiții de mediu neadmise

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip

Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

Sport în timpul liber: Durata de viață funcțională maximă este de 3 ani.

Sport de performanță: durata de viață funcțională este de 1 an.

3 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu expuneți produsul la solicitări excesive (Capitolul: „Domeniul de aplicare” vezi pagina 7) sau la condiții de mediu inadmisibile (vezi pagina 7).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- ▶ Respectați eventualele specificații ale producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomete.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Quickchange - Bază cu inel de blocare	4R11=R-3-2
4	Știft filetat	506G3=M8x14

Piese de schimb/accesorii

Denumire	Cod
Quickchange - conexiune: nucleu de ajustare	4R11=P-1-1
Quickchange - conexiune: Locaș nucleu de ajustare	4R11=R-1-1
Quickchange - conexiune: Conexiune filetată, sistem modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - conexiune: Conexiune filetată, sistem modular pentru copii	4R11=ST-2-1
Reductor locaș pentru nucleul de ajustare	4X907=1
Știft filetat - 12 mm	506G3=M8X12-V
Știft filetat - 14 mm	506G3=M8X14
Știft filetat - 16 mm	506G3=M8X16

5 Realizarea capacității de utilizare



ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

INFORMAȚIE

Respectați construcția protezei pentru toate combinațiile.

- Așezați adaptorul în proteză astfel încât să puteți regla bine înălțimea pilonului (de ex. aproape de tija protezei).
- Pentru fiecare combinație de componente protetice, efectuați etapele „Configurarea de bază”, „Configurarea statică” și „Optimizarea dinamică”.

Alinierea adaptorului

Conexiunile adaptorului pot fi orientate proximal sau distal, după cum se dorește (vezi fig. 2). Orientarea anterioară sau posterioară a adaptorului depinde de înălțimea de montare a acestuia în proteză. Cele trei bile ale mecanismului de blocare sunt alinate diferit.

> **Condiție prealabilă:** Adaptorul este conectat și blocat.

- 1) Aliniați conexiunile adaptorului proximal-distal.
- 2) **INFORMAȚIE: Un punct pe bază indică poziția bilei individuale.**

Orientați adaptorul anterior-posterior, în funcție de înălțimea de montare în proteză:

- **Sub articulația genunchiului:** Aliniați două bile în partea posterioară, o bilă (punct) **anterior** (vezi fig. 3).

- **Deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Aliniați două bile în partea anterioară, o bilă (punct) **posterior** (vezi fig. 4).

3) Efectuați structura protezei.

- 4) **La montarea deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Îndoțiți articulația protetică a genunchiului și verificați dacă adaptorul atinge articulația. În caz de contact, luați măsuri adecvate, de exemplu:

- Creșteți distanța dintre adaptor și articulația protetică a genunchiului.

- Introduceți un opritor de îndoire.

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Atunci când o componentă a sistemului modular pentru copii este conectată:** Introduceți reductorul **4X907=1** în locașul pentru nucleul de ajustare al adaptorului Quickchange.
- 2) **Nu utilizați Loctite în timpul montării.**
Montarea: Înșurubați și strângeți șuruburile de fixare. Sistem modular pentru copii: **9 Nm**
Sistem modular: **10 Nm**
- 3) **Montaj definitiv:** Fixați și strângeți șuruburile de fixare cu Loctite. Sistem modular pentru copii: **9 Nm**
Sistem modular: Preferință **10 Nm**, apoi trageți **15 Nm**
- 4) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în afară sau sunt înșurubate prea adânc (vezi pagina 8).

Ajustare

Șuruburile de reglare ale locașului nucleului de ajustare pot fi utilizate pentru a regla structura protezei.

Schimbați și demontați

Pentru a menține poziția setată cu ajutorul șuruburilor de reglare: deșurubați numai cele două știfturi filetate care sunt înșurubate cel mai adânc și care se află unul lângă celălalt.

6 Utilizarea

Cele două părți ale adaptorului pot fi trase separat după deblocare. După schimbarea componentelor protetice, adaptorul este blocat din nou.

INFORMAȚIE

Uneori, cele două părți ale adaptorului nu pot fi desprinse cu ușurință după deblocare. Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, dacă nu ați deblocat adaptorul de mult timp și poate fi remediat cu ușurință:

- ▶ Stați într-un loc unde vă puteți ține bine.
- ▶ Deblocați adaptorul. Ridicați piciorul protetic ușor în lateral și apoi loviți podeaua cu interiorul piciorului protetic până când adaptorul se slăbește.

- > **Condiție prealabilă:** Utilizatorul este așezat sau proteza nu este purtată.
- > **Condiție prealabilă:** Părțile adaptorului sunt curate și lipsite de praf sau nisip.
 - 1) Rotiți inelul de blocare pentru a debloca adaptorul (vezi fig. 5).
 - 2) Despărțiți cele două părți ale adaptorului.
 - 3) Îndepărtați orice murdărie cu o cârpă uscată.
 - 4) Efectuați schimbarea și conectați adaptorul împreună.
 - 5) **INFORMAȚIE: Ajuțați copiii să blocheze adaptorul.** Rotiți inelul de blocare pentru a bloca adaptorul în poziție (vezi fig. 5).
 - 6) Strângeți inelul de blocare puțin mai mult atunci când proteza este încărcată.

7 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsului numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Materialele solide, cum ar fi praful sau nisipul, pot obstrucționa îmbinarea și blocarea celor două părți ale adaptorului. Prin urmare, trebuie să se acorde o atenție deosebită îndepărtării prafului și nisipului în timpul curățării.

Curățarea cu apă

- 1) Deblocați adaptorul și desfaceți-l.
- 2) Clătiți cele două părți ale adaptorului cu apă curată sau curățați-le cu o cârpă umedă.
- 3) Uscați piesele cu o cârpă moale și lăsați-le să se usuce la aer.

Curățați cu aer comprimat

Pentru o curățare în profunzime, de exemplu în timpul unei verificări a protezei, se poate utiliza aer comprimat fără ulei.

- ▶ Suflați adaptorul cu aer comprimat fără ulei.

8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.

INDICAȚIE! Componentele individuale ale adaptorului Quickchange se uzează diferit în funcție de frecvența și intensitatea utilizării. Aduceți întotdeauna toate componentele care pot fi conectate împreună pentru verificare.

- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul 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.

10 Informații juridice

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Date tehnice

Înălțimea sistemului și înălțimea de montare împreună cu 4R11=R-3-2		
	Înălțimea sistemului [mm]	Înălțimea de montare [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Înălțimea sistemului și înălțimea de montare împreună cu 4R11=R-3-2		
	Înălțimea sistemului [mm]	Înălțimea de montare [mm]
4R11=ST-2-1 (cu 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Greutate [g]	Greutatea corporală max. [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: Atunci când se utilizează într-o proteză sportivă, greutatea maximă a corpului este de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/oțel inoxidabil, fără rosturi
Toate conexiunile	Oțel aliat, inoxidabil

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