ottobock.

1K10, 1K30, 1S30

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 6
FR Instructions d'utilisation 9
IT Istruzioni per l'uso 12
ES Instrucciones de uso 15
PT Manual de utilização 18
NL Gebruiksaanwijzing 22
SV Bruksanvisning 25
DA Brugsanvisning 28
NO Bruksanvisning 31
FI Käyttöohje 34
PL Instrukcja użytkowania 37
HU Használati utasítás 40
CS Návod k použití 44
RO Instrucțiuni de utilizare 47
HR Upute za uporabu 50
SL Navodila za uporabo 53
SK Návod na používanie 56
BG Инструкция за употреба 59
TR Kullanma talimatı 62
EL Οδηγίες χρήσης 65
RU Руководство по применению 68
JA 取扱説明書 72
ZH 使用说明书 75
KO 사용 설명서 77

1



2



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-14

- ► 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

Die Prothesenfüße 1K10, 1K30 und 1S30 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem für Kinder. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 5).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich –20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Sonstige Umgebungsbedingungen	
UV-Licht	nicht beständig
Hydrolyse	nicht beständig

2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 2 Jahre.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ **VORSICHT**	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ► Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Prothesenfuß

Ersatzteile/Zubehör (Nicht im Lieferumfang)			
Abb.	**Pos.**	**Benennung**	**Kennzeichen**
Für Prothesenfüße 1K10 Größe 14 – 17, 1K30 Größe 14 – 17, 1S30 Größe 12 – 13			
2	1	Fußadapter mit Verschraubung	2R40=2
Für Prothesenfüße 1K10 Größe 18 – 21, 1K30 Größe 18 – 21			
2	2	Fußadapter mit Verschraubung	2R40=1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Adapter montieren

- ► Den Fußadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

5.2 Aufbau

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

- ► Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

5.2.1 Grundaufbau

Fußgröße	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
12 – 16 cm	15 mm	siehe Technische Daten
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statischer Aufbau

- Ottobock empfiehlt den Aufbau der Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen.
- Bei Bedarf können die Aufbauempfehlungen (TF-Modular-Beinprothesen: **646F219***, TT-Modular-Beinprothesen: **646F336***) bei Ottobock angefordert werden.

5.2.3 Dynamische Anprobe

- Den Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene anpassen (z. B. durch Winkeländerung oder Verschiebung), um eine optimale Schrittabwicklung sicherzustellen.
- **TT-Versorgungen:** Bei der Lastübernahme nach dem Fersenauftritt auf eine physiologische Kniebewegung in Sagittal- und Frontalebene achten. Eine Bewegung des Kniegelenks nach medial vermeiden. Bewegt sich das Kniegelenk in der ersten Standphasenhälfte nach medial, dann den Prothesenfuß nach medial verschieben. Geschieht die Bewegung nach medial in der zweiten Standphasenhälfte, dann die Außenrotation des Prothesenfußes reduzieren.

6 Reinigung und Pflege

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

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

► Die Prothesenkomponenten alle 3 Monate einer Inspektion unterziehen.

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

Kennzeichen	1K10	1K30	1S30
Absatzhöhe [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Farben	beige		

Größe: ①, Systemhöhe mit Adapter: ②, Max. Körpergewicht [kg]: ③, Gewicht: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54

Größe: ①, Systemhöhe mit Adapter: ②, Max. Körpergewicht [kg]: ③, Gewicht: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-09-14

- ► 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 1K10, 1K30 and 1S30 prosthetic feet are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors for children. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 8).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range –20 °C to +60 °C (–4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions
Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

2.4 Lifetime

This product has been load-tested by the manufacturer. The maximum lifetime is 2 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ **CAUTION**	Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 6).
- ► The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ► If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ► Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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

Quantity	Designation
1	Instructions for use
1	Prosthetic foot

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)			
Fig.	**Item**	**Designation**	**Reference number**
For 1K10 prosthetic feet size 14 – 17, 1K30 size 14 – 17, 1S30 size 12 – 13			
2	1	Foot adapter with screw connection	2R40=2
For 1K10 prosthetic feet size 18 – 21, 1K30 size 18 – 21			
2	2	Foot adapter with screw connection	2R40=1

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 Mounting the adapter

- ► Install the foot adapter on the prosthetic foot according to its instructions for use.

5.2 Alignment

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

► Do not grind the prosthetic foot.

5.2.1 Bench Alignment

Foot size	Mid-foot anterior to the alignment reference line	Heel height
12 – 16 cm	15 mm	see Technical Data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Static Alignment

- Ottobock recommends checking the alignment of the prosthesis using the L.A.S.A.R. Posture and adapting it as needed.
- If necessary, the alignment recommendations (TF modular leg prostheses: **646F219***, TT modular leg prostheses: **646F336***) may be requested from Ottobock.

5.2.3 Dynamic Trial Fitting

- Adapt the alignment of the prosthesis in the frontal plane and the sagittal plane (e.g. by making angle or slide adjustments) to ensure an optimum gait pattern.
- **TT fittings:** Make sure that physiological knee movement in the sagittal and frontal plane is achieved when the leg begins to bear weight after the heel strike. Avoid medial movement of the knee joint. If the knee joint moves in the medial direction in the first half of the stance phase, move the prosthetic foot in the medial direction. If the medial movement occurs in the second half of the stance phase, reduce the exterior rotation of the prosthetic foot.

6 Cleaning and Care

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

► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

► Have the prosthetic components inspected every 3 months.

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

Reference number	1K10	1K30	1S30
Heel height [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Colours	Beige		

Size: ① , system height with adapter: ② , max. body weight [kg]: ③ , weight: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-14

- ► 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

Les pieds prothétiques 1K10, 1K30 et 1S30 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'un noyau modelé et d'une mousse fonctionnelle.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock pour enfants. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 12).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

Autres conditions d'environnement	
Rayons UV	Non résistant
Hydrolyse	Non résistant

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce produit. La durée de vie maximale est de 2 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 9).
- ► Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ► Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ► En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

Quantité	Désignation
1	Instructions d'utilisation
1	Pied prothétique

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Ill.	Pos.	Désignation	Référence
Pour les pieds prothétiques 1K10 de taille 14 – 17, 1K30 de taille 14 – 17 et 1S30 de taille 12 – 13			
2	1	Adaptateur de pied avec fixation	2R40=2
Pour les pieds prothétiques 1K10 de taille 18 – 21 et 1K30 de taille 18 – 21			
2	2	Adaptateur de pied avec fixation	2R40=1

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 Monter l'adaptateur

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

5.2 Alignement

AVIS

Ponçage du pied prothétique

Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.

5.2.1 Alignement de base

Taille de pied	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon
12 à 16 cm	15 mm	Voir caractéristiques techniques
17 à 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alignement statique

- Ottobock recommande de contrôler l'alignement de la prothèse avec le L.A.S.A.R. Posture et, si besoin, d'ajuster cet alignement.
- En cas de besoin, Ottobock vous fournira les recommandations d'alignement (prothèses de jambe TF modulaires : **646F219***, prothèses de jambe TT modulaires : **646F336***).

5.2.3 Essai dynamique

- Ajustez l'alignement de la prothèse dans le plan frontal et le plan sagittal (p. ex. modification de l'angle ou décalage) afin d'assurer un déroulement optimal du pas.
- **Appareillages TT :** veillez à un mouvement physiologique du genou dans les plans sagittal et frontal lors du transfert du poids après la pose du talon. Évitez tout mouvement de l'articulation de genou dans le sens médial. Si l'articulation de genou se déplace dans le sens médial pendant la première moitié de la phase d'appui, décalez le pied prothétique vers le sens médial. Si le mouvement vers le sens médial a lieu pendant la deuxième moitié de la phase d'appui, réduisez la rotation externe du pied prothétique.

6 Nettoyage et entretien

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

► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

► Faites examiner les composants prothétiques tous les 3 mois.

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

Référence	1K10	1K30	1S30
Hauteur de talon [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Couleurs	Beige		

Taille : ①, hauteur du système avec adaptateur : ②, poids max. de l'utilisateur [kg] : ③, poids : ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE
Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-09-14

- ► 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
I piedi protesici 1K10, 1K30 e 1S30 sono indicati per l'impiego in protesi modulari e in protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

1.2 Possibilità di combinazione
Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock per bambini. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

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

2.2 Campo d'impiego
- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 15).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C … +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % … 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa: 20 % … 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

Altre condizioni ambientali	
Raggi UV	non resistente
Idrolisi	non resistente

2.4 Vita utile

Il fabbricante ha testato il prodotto sotto carico. La vita utile massima è di 2 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 12).
- ► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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

Quantità	Denominazione
1	Libretto di istruzioni per l'uso
1	Piede protesico

Ricambi/accessori (non in dotazione)			
Fig.	**Pos.**	**Denominazione**	**Codice**
Per piedi protesici 1K10 misura 14 – 17, 1K30 misura 14 – 17, 1S30 misura 12 – 13			
2	1	Adattatore piede con collegamento a vite	2R40=2
Per piedi protesici 1K10 misura 18 – 21, 1K30 misura 18 – 21			
2	2	Adattatore piede con collegamento a vite	2R40=1

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 Montaggio dell'adattatore

► Montare l'attacco al piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

5.2 Allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

► Il piede protesico non deve essere fresato.

5.2.1 Allineamento di base

Misura piede	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco
12 – 16 cm	15 mm	vedere Dati tecnici
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Allineamento statico

- Ottobock consiglia di controllare l'allineamento della protesi con l'ausilio dello strumento L.A.S.A.R. Posture ed eventualmente correggerlo.
- Se necessario, è possibile richiedere le indicazioni per l'allineamento (protesi transfemorali modulari TF: **646F219***, protesi transtibiali modulari TT: **646F336***) a Ottobock.

5.2.3 Prova dinamica

- Adattare l'allineamento della protesi sul piano frontale e sagittale (p. es. modificando o spostando l'angolazione) in modo da assicurare un rollover ottimale.
- **Protesi transtibiale:** trasferendo il carico dopo aver appoggiato il tallone al suolo verificare che il movimento del ginocchio sul piano frontale e sagittale sia fisiologico. Evitare un movimento dell'articolazione di ginocchio in direzione mediale. Se nella prima metà della fase statica l'articolazione di ginocchio si sposta in direzione mediale, spostare il piede protesico in direzione mediale. Se il movimento in direzione mediale avviene nella seconda metà della fase statica, ridurre la rotazione esterna del piede protesico.

6 Pulizia e cura

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

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi ogni 3 mesi.

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

Codice	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Altezza tacco [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Colori	beige		

Misura: ① , altezza del sistema con adattatore: ② , peso corporeo max. [kg]: ③ , peso: ④

① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			

Misura: ① , altezza del sistema con adattatore: ② , peso corporeo max. [kg]: ③ , peso: ④

① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-14

- ► 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

Los pies protésicos 1K10, 1K30 y 1S30 están diseñados para su uso en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y espuma funcional.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock para niños. No se ha probado la funcionalidad con compo-

nentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 18).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de –20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Otras condiciones ambientales	
Luz ultravioleta	no resistente
Hidrólisis	no resistente

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este producto. La vida útil máxima es de 2 años.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ **PRECAUCIÓN**	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 16).
- ► El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ► No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.

► Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Pie protésico

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)			
Fig.	**Pos.**	**Denominación**	**Referencia**
Para pies protésicos 1K10 tamaño 14-17, 1K30 tamaño 14-17, 1S30 tamaño 12-13			
2	1	Adaptador de pie con conexión de tornillo	2R40=2
Para pies protésicos 1K10 tamaño 18-21, 1K30 tamaño 18-21			
2	2	Adaptador de pie con conexión de tornillo	2R40=1

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 Montar el adaptador

► Monte el adaptador en el pie protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

5.2 Alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

► No someta el pie protésico a rozaduras.

5.2.1 Alineamiento básico

Tamaño del pie	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del tacón
12 – 16 cm	15 mm	véanse los datos técnicos
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alineamiento estático

- Ottobock recomienda controlar y, de ser necesario, adaptar el alineamiento de la prótesis empleando el L.A.S.A.R. Posture.
- En caso necesario, puede solicitar a Ottobock las recomendaciones de alineamiento (prótesis de pierna transfemorales modulares: **646F219***, prótesis de pierna transtibiales modulares: **646F336***).

5.2.3 Prueba dinámica

- Adapte el alineamiento de la prótesis tanto en el plano frontal como en el plano sagital (p. ej., moviéndola o variando el ángulo) para garantizar un desarrollo del paso óptimo.

- **Tratamientos ortoprotésicos transtibiales:** procure que el movimiento de la rodilla en el plano sagital y frontal sea fisiológico cuando se someta a carga después de apoyar el talón. Evite el desplazamiento hacia medial de la articulación de la rodilla. Si la articulación de la rodilla se desplazara hacia medial durante la primera mitad de la fase de apoyo, mueva el pie protésico también hacia medial. Si el desplazamiento hacia medial se produce durante la segunda mitad de la fase de apoyo, entonces reduzca la rotación externa del pie protésico.

6 Limpieza y cuidados

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

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

► Los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección cada 3 meses.

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

Referencia	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Altura del tacón [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Colores	Beige		

Tamaño: ① , altura del sistema con adaptador: ② , peso corporal máx. [kg]: ③ , peso: ④										
① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-09-14

- ► 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

Os pés protéticos 1K10, 1K30 e 1S30 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock para crianças. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 21).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura –20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: –10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Outras condições ambientais	
Luz ultravioleta	não resistente
Hidrólise	não resistente

2.4 Vida útil

O produto foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga. A vida útil máxima é de 2 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 19).
- ► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reúso em outras pessoas.

► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
► Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
► Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
► Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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

Qtde.	Denominação
1	Manual de utilização
1	Pé protético

Peças sobressalentes/acessórios de um dispositivo médico (não incluídos no material fornecido)			
Fig.	**Pos.**	**Denominação**	**Código**
Para pés protéticos 1K10 tamanho 14 – 17, 1K30 tamanho 14 – 17, 1S30 tamanho 12 – 13			
2	1	Adaptador de pé com conexão roscada	2R40=2
Para pés protéticos 1K10 tamanho 18 – 21, 1K30 tamanho 18 – 21			
2	2	Adaptador de pé com conexão roscada	2R40=1

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 Montar os adaptadores

► Montar o adaptador de pé no pé protético de acordo com as instruções contidas no respectivo manual de utilização.

5.2 Alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

5.2.1 Alinhamento básico

Tamanho do pé	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do salto
12 – 16 cm	15 mm	Veja Dados técnicos
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alinhamento estático

- A Ottobock recomenda o alinhamento da prótese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture, para controlar e, se necessário, adaptar.
- Se necessário, as recomendações para o alinhamento (próteses de membro inferior TF modulares: **646F219***, próteses de membro inferior TT modulares: **646F336***) podem ser solicitadas à Ottobock.

5.2.3 Prova dinâmica

- Adaptar o alinhamento da prótese nos planos frontal e sagital (p. ex., mediante alterações de ângulo ou deslocamentos), de forma a assegurar uma marcha ideal.
- **Protetizações TT:** atentar para um movimento fisiológico do joelho após o apoio do calcanhar durante a resposta à carga nos planos sagital e frontal. Evitar um movimento medial da articulação de joelho. Se a articulação de joelho se movimenta no sentido medial na primeira metade da fase de apoio, mova o pé protético no sentido medial. Se o movimento medial ocorre na segunda metade da fase de apoio, reduza a rotação lateral do pé protético.

6 Limpeza e cuidados

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

► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.

► Submeter os componentes protéticos a uma inspeção a cada 3 meses.

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

Código	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Altura do salto [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Cores	Bege		

Tamanho: ① , altura do sistema com adaptador: ② , peso corporal máx. [kg]: ③ , peso: ④

①	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
[cm]										
②	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
[mm]										

Tamanho: ①, altura do sistema com adaptador: ②, peso corporal máx. [kg]: ③, peso: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-09-14

- ▶ 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 prothesevoeten 1K10, 1K30 en 1S30 zijn geschikt voor gebruik in modulaire prothesen en voor prothesen met schaalconstructie. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem voor kinderen van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 25).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

Overige omgevingscondities	
Uv-licht	niet bestendig
Hydrolyse	niet bestendig

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 2 jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP!	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 22).
- ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ► Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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

Aantal	Omschrijving
1	gebruiksaanwijzing
1	prothesevoet

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)			
Afb.	**Pos.**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
Voor prothesevoeten 1K10 maat 14 – 17, 1K30 maat 14 – 17, 1S30 maat 12 – 13			
2	1	Voetadapter met schroefverbinding	2R40=2
Voor prothesevoeten 1K10 maat 18 – 21, 1K30 maat 18 – 21			
2	2	Voetadapter met schroefverbinding	2R40=1

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 Adapter monteren

► Monteer de voetadapter op de prothesevoet zoals aangegeven in de instructies van de gebruiksaanwijzing.

5.2 Opbouw

LET OP

Prothesevoet afschuren

Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet

► Schuur de prothesevoet niet af.

5.2.1 Basisopbouw

Voetlengte	Midden voet vóór opbouwlijn	Hakhoogte
12 – 16 cm	15 mm	zie de technische gegevens
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statische opbouw

- Ottobock adviseert om de opbouw van de prothese met behulp van de L.A.S.A.R. Posture te controleren en indien nodig aan te passen.
- Indien nodig kunnen de opbouwadviezen (Modulaire TF-beenprothesen: **646F219***, Modulaire TT-beenprothesen: **646F336***) bij Ottobock worden aangevraagd.

5.2.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

- Pas de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak aan (bijv. door verandering van de hoek of door verschuiving), zodat een optimale stapafwikkeling gewaarborgd is.
- **TT-prothesen:** zorg voor een fysiologische beweging van de knie in het sagittale en frontale vlak bij het overbrengen van het gewicht na het neerzetten van de hiel. Een beweging van het kniegewricht naar mediaal moet worden vermeden. Als het kniegewricht in de eerste helft van de standfase naar mediaal beweegt, breng de prothesevoet dan verder naar mediaal. Als de beweging naar mediaal plaatsvindt in de tweede helft van de standfase, verminder dan de exorotatie van de prothesevoet.

6 Reiniging en dagelijks onderhoud

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

► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.

► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

► Inspecteer de prothesecomponenten eens in de drie maanden.

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

Artikelnummer	1K10	1K30	1S30
Hakhoogte [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Kleuren	beige		

Maat: ①, systeemhoogte met adapter: ②, max. lichaamsgewicht [kg]: ③, gewicht: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Produktbeschrijving

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-09-14

- ► 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

Protesfötterna 1K10, 1K30 och 1S30 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem för barn. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 28).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

Övriga omgivningsförhållanden	
UV-ljus	ej beständig
Hydrolys	ej beständig

2.4 Livslängd

Tillverkaren har testat den här produkten med tanke på belastning. Den maximala livslängden är 2 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 25).
- ► Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ► Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning
1	Bruksanvisning
1	Protesfot

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)			
Bild	**Pos.**	**Benämning**	**Artikelnummer**
För protesfötter 1K10 storlek 14–17, 1K30 storlek 14–17, 1S30 storlek 12–13			
2	1	Fotadapter med skruvförband	2R40=2
För protesfötter 1K10 storlek 18–21, 1K30 storlek 18–21			
2	2	Fotadapter med skruvförband	2R40=1

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 Montera adaptern

► Montera fotadaptern på protesfoten enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5.2 Inriktning

ANVISNING

Slipning av protesfoten

Ökat slitage på protesfoten till följd av skador

► Slipa inte protesfoten.

5.2.1 Grundinriktning

Fotstorlek	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd
12 – 16 cm	15 mm	se Tekniska uppgifter
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk inriktning

- Ottobock rekommenderar att protesens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas med hjälp av L.A.S.A.R. Posture.
- Vid behov kan inriktningsrekommendationerna (TF-modulära benproteser: **646F219***,TT-modulära benproteser: **646F336***) beställas från Ottobock.

5.2.3 Dynamisk provning

- Anpassa protesen i frontalplanet och sagittalplanet (t.ex. genom vinkeländringar och förskjutningar) för att garantera optimala fotrörelser vid varje steg.
- **TT-försörjningar:** Vid belastning efter hälnedsättningen måste den fysiologiska knärörelsen i sagittal- och frontalplanet säkerställas. Undvik rörelser i medial riktning i knäleden. Om knäleden under den första hälften av ståfasen rör sig i medial riktning ska protesfoten förskjutas medialt. Om rörelsen under andra hälften av ståfasen sker i medial riktning ska protesfotens utåtrotation reduceras.

6 Rengöring och skötsel

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

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.

► Proteskomponenterna bör inspekteras var 3:e månad.

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

Artikelnummer	1K10	1K30	1S30
Klackhöjd [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Färger	Beige		

Storlek: ①, systemhöjd med adapter: ②, max. kroppsvikt [kg]: ③, vikt: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-09-14

- ► 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

Protesefødderne 1K10, 1K30 og 1S30 er egnet til brug i modulære og i exoskeletale proteser. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af en kontureret kerne og funktionsskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system til børn. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 31).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Andre omgivelsesbetingelser	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Levetid

Produktet er blevet testet for belastning af fabrikanten. Den maksimale levetid er 2 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 28).
- ► Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ► Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Protesefod

Reservedele/tilbehør til medicinsk udstyr (ikke omfattet af leveringen)			
Ill.	**Pos.**	**Betegnelse**	**Identifikation**
Til protesefødder 1K10 størrelse 14 – 17, 1K30 størrelse 14 – 17, 1S30 størrelse 12 – 13			
2	1	Fodadapter med skrueforbindelse	2R40=2
Til protesefødder 1K10 størrelse 18 – 21, 1K30 størrelse 18 – 21			

Reservedele/tilbehør til medicinsk udstyr (ikke omfattet af leveringen)			
Ill.	**Pos.**	**Betegnelse**	**Identifikation**
2	2	Fodadapter med skrueforbindelse	2R40=1

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af adapter

► Monter fodadapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen på protesefoden.

5.2 Opbygning

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

► Slib ikke protesefoden.

5.2.1 Grundopstilling

Fodstørrelse	Fodens midte foran opstillingslinien	Hælehøjde
12 – 16 cm	15 mm	se Tekniske data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk opbygning

- Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af protesen vha. L.A.S.A.R. Posture og om nødvendigt at foretage en tilpasning.
- Der er mulighed for at rekvirere anbefalingerne til opbygning (TF-modulære benproteser: **646F219***, TT-modulære benproteser: **646F336***) hos Ottobock.

5.2.3 Dynamisk afprøvning

- Tilpas opbygningen af protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. med en vinkelændring eller forskydning) for at sikre en optimal afvikling af skridtene.
- **TT-behandlinger:** Sørg for en fysiologisk knæbevægelse i sagittal- og frontalplanet efter hælisæt ved overtagelse af last. Undgå en bevægelse af knæleddet i medial retning. Hvis knæleddet bevæger sig i medial retning i den første halvdel af standfasen, skal protesefoden forskydes i medial retning. Hvis der opstår en bevægelse i medial retning i den anden halvdel af standfasen, skal protesefodens udvendige rotation reduceres.

6 Rengøring og pleje

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

7 Vedligeholdelse

► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

► Protesekomponenterne skal inspiceres hver 3. måned.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret 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, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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

Identifikation	1K10	1K30	1S30
Hælhøjde [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Farver	beige		

Størrelse: ①, systemhøjde med adapter: ②, maks. kropsvægt [kg]: ③, vægt: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-09-14

- ► 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

Proteseføttene 1K10, 1K30 og 1S30 egner seg til bruk i modulære proteser og til proteser med skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås ved hjelp av en kombinasjon av en konturert kjerne og funksjonsskum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 34).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Øvrige miljøforhold	
UV-lys	ikke bestandig
Hydrolyse	ikke bestandig

2.4 Levetid

Produsenten har testet dette produktet for belastning. Den maksimale levetiden 2 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 31).
- ► Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ► Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Protesefot

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)			
Fig.	**Pos.**	**Betegnelse**	**Merking**
For proteseføtter 1K10 størrelse 14 – 17, 1K30 størrelse 14 – 17, 1S30 størrelse 12 – 13			
2	1	Fotadapter med forskruing	2R40=2
For proteseføtter 1K10 størrelse 18 – 21, 1K30 størrelse 18 – 21			
2	2	Fotadapter med forskruing	2R40=1

5 Klargjøring til bruk

⚠ **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montere adapter

► Monter fotadapteren på protesefoten i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

5.2 Oppbygging

LES DETTE

Sliping av protesefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten

► Protesefoten må ikke slipes.

5.2.1 Grunnmontering

Fotstørrelse	Fot midtpunkt før oppbygningslinjen	Hælhøyde
12 – 16 cm	15 mm	se tekniske data
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statisk oppbygging

- Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av protesen ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture og å tilpasse den ved behov.
- Ved behov kan oppbyggingsanbefalingene (TF-modulære beinproteser: **646F219***, TT-modulære beinproteser: **646F336***) bestilles fra Ottobock.

5.2.3 Dynamisk prøving

- Tilpass oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet (f.eks. ved vinkelendring eller forskyvning) for å sikre optimal skrittavvikling.
- **TT-utrustninger:** Sørg for en fysiologisk knebevegelse i sagittal- og frontalplanet ved lastoverføringen etter at hælen er satt ned. Unngå bevegelse av kneleddet mot medial. Hvis kneleddet beveger seg mot medial i den første halvdelen av ståfasen, må protesefoten forskyves i medial retning. Dersom bevegelsen mot medial kommer i den andre halvdelen av ståfasen, må utoverrotasjonen til protesefoten reduseres.

6 Rengjøring og pleie

1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
2) Tørk av produktet med en myk klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

► Protesekomponentene skal inspiseres hver 3. måned.

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

Merking	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Hælhøyde [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Farger	beige		

Størrelse: ①, systemhøyde med adapter: ②, Maks. kroppsvekt [kg]: ③, Vekt: ④										
① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-09-14

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny 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

Jalkateräkomponentit 1K10, 1K30 ja 1S30 sopivat sekä modulaarisiin että ei-modulaarisiin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 37).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C … +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Muut ympäristöolosuhteet	
UV-valo	ei kestä
Hydrolyysi	ei kestä

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen kuormituksen. Maksimikäyttöikä on 2 vuotta.

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!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 34).
- ► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ► Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi
1	Käyttöohje

Määrä	Nimi
1	Proteesin jalkaterä

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)			
Kuva	**Kohta**	**Nimi**	**Koodi**
Jalkaterän proteeseille 1K10 koko 14 – 17, 1K30 koko 14 – 17, 1S30 koko 12 – 13			
2	1	Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R40=2
Jalkaterän proteeseille 1K10 koko 18 – 21, 1K30 koko 18 – 21			
2	2	Ruuviliitoksellinen jalkaterän adapteri	2R40=1

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Adapterien asennus

► Asenna jalkaterän adapteri sen käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti proteesin jalkaterään.

5.2 Asentaminen

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen

► Älä hio jalkateräkomponenttia.

5.2.1 Peruskokoonpano

Jalan koko	Jalan keskipiste linjaussiivan edessä	Kannan korkeus
12 – 16 cm	15 mm	katso Tekniset tiedot
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Staattinen asennus

- Ottobock suosittelee tarkistamaan proteesin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä L.A.S.A.R. Posturen avulla.
- Tarvittaessa Ottobockilta voi tilata asennussuositukset (modulaariset TF-jalkaproteesit: **646F219***, modulaariset TT-jalkaproteesit: **646F336***).

5.2.3 Dynaaminen päällesovitus

- Sovita proteesin asennus frontaalitasossa ja sagittaalitasossa (esim. muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä) varmistaaksesi kävelyn optimaalisen sujumisen.
- **TT-protetisoinnit:** Huolehdi polven fysiologisesta liikkeestä sagittaali- ja frontaalitasossa, kun kehon kuormitus otetaan vastaan kantaiskun jälkeen. Vältä polvinivelen mediaalista liikettä. Jos polvinivel liikkuu mediaalisesti tukivaiheen ensimmäisen puolen aikana, siirrä proteesin jalkaterää mediaalisesti. Jos mediaalinen liike tapahtuu tukivaiheen toisen puolen aikana, vähennä proteesin jalkaterän uloskiertoa.

6 Puhdistus ja hoito

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

7 Huolto

► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

► Tarkasta proteesikomponentit aina 3 kuukauden välein.

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 käyttäjämaan 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 luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koodi	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Kannan korkeus [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Värit	Beige		

Koko: ① , järjestelmäkorkeus adapterin kanssa: ② , korkein sallittu ruumiinpaino [kg]: ③ , paino: ④

① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255

Koko: ① , järjestelmäkorkeus adapterin kanssa: ② , korkein sallittu ruumiinpaino [kg]: ③ , paino: ④

① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-14

- ► 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

Protezowe stopy 1K10, 1K30 oraz 1S30 są przeznaczone do zastosowania w protezach modularnych i do protez w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcjonalnej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawanie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock dla dzieci. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modularne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 40).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatuy -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

Pozostałe warunki otoczenia	
Światło ultrafioletowe	nieodporna
Hydroliza	nieodporna

2.4 Okres użytkowania

Produkt ten został przez producenta przetestowany pod kątem wytrzymałości na obciążenia. Maksymalny okres trwałości wynosi 2 lata.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ **UWAGA!**

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 38).
- ► Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.

► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe 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

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja użytkowania
1	Stopa protezowa

Części zamienne/wyposażenie wyrobu medycznego (nie wchodzą w skład zestawu)			
Ilustr.	**Poz.**	**Nazwa**	**Oznaczenie**
Do stóp protezowych 1K10 rozmiar 14 – 17, 1K30 rozmiar 14 – 17, 1S30 rozmiar 12 – 13			
2	1	Adapter stopy ze złączem śrubowym	2R40=2
Do stóp protezowych 1K10 rozmiar 18 – 21, 1K30 rozmiar 18 – 21			
2	2	Adapter stopy ze złączem śrubowym	2R40=1

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 Montaż adaptera

► Adapter stopy należy zamontować do stopy protezowej zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania adaptera.

5.2 Osiowanie

NOTYFIKACJA
Szlifowanie stopy protezowej
Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej
► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.

5.2.1 Osiowanie podstawowe

Wielkość stopy	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa
12 – 16 cm	15 mm	patrz dane techniczne
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Osiowanie statyczne

- Ottobock zaleca kontrolę osiowania protezy za pomocą L.A.S.A.R. Posture i w razie konieczności przeprowadzenie dopasowania.
- W razie konieczności zalecenia odnośnie osiowania (modularnych protez uda: **646F219***, modularnych protez podudzia: **646F336***) można zamówić w Ottobock.

5.2.3 Przymiarka dynamiczna

- Aby zapewnić optymalną realizację kroków, dopasować osiowanie protezy w płaszczyźnie czołowej i w płaszczyźnie strzałkowej (np. poprzez zmianę kąta lub przesunięcie).

- **Zaopatrzenie po amputacji podudzia:** Podczas przejęcia obciążenia po podparciu pięty należy zwrócić uwagę na fizjologiczny ruch kolana w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej. Unikać ruchu przegubu kolanowego do środka. Jeśli przegub kolanowy porusza się w pierwszej połowie fazy podporu do środka, wtedy stopę protezową przesunąć do środka. Jeśli ruch w kierunku do środka występuje w drugiej połowie fazy podporu, wtedy zredukować rotację zewnętrzną stopy protezowej.

6 Czyszczenie i pielęgnacja

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

7 Konserwacja

► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
► Należy przeprowadzić przegląd komponentów protezowych co 3 miesiące.

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

Oznaczenie	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Wysokość obcasa [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Kolory	cielisty		

Rozmiar: ① , wysokość systemowa z adapterem: ② , maks. masa ciała [kg]: ③ , masa: ④										
① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-14

► 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

Az 1K10, 1K30 és 1S30 protézis lábak modulos és laminált szerkezetű protézisekben alkalmazhatók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúrozott mag és a funkciós hab kombinációja biztosítja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock gyerekek számára készült moduláris rendszerrel. Más gyártók kompatibilis moduláris összekötő komponensekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 43).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány –20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: –10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, kloros víz
Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

Egyéb környezeti feltételek	
UV-fény	nem ellenálló
Hidrolízis	nem ellenálló

2.4 Élettartam

Ezt a terméket a gyártó terhelésre bevizsgálta. A termék maximális élettartama 2 év.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 41).

- ► A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ► Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ► Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► 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.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés
1	Használati utasítás
1	Protézisláb

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)			
Ábra	**Tétel**	**Megnevezés**	**Azonosító**
Protézis lábakhoz 1K10 14 – 17-es méret, 1K30 14 – 17-es méret, 1S30 12 – 13-as méret			
2	1	Lábadapter csavarkötéssel	2R40=2
Protézis lábakhoz 1K10 18 – 21-es méret, 1K30 18 – 21-es méret			
2	2	Lábadapter csavarkötéssel	2R40=1

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 Az adapter felszerelése

- ► A lábadaptert a használati utasítása szerint szerelje fel a protézislábra.

5.2 Felépítés

MEGJEGYZÉS

A protézisláb megcsiszolása

Idő előtti elkopás a protézisláb sérülése miatt

- ► Ne csiszolja meg a protézislábat.

5.2.1 Alapfelépítés

Lábméret	Lábközép a protézis felépítési sík előtt	Sarokmagasság
12 – 16 cm	15 mm	lásd „Műszaki adatok”
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statikus felépítés

- Az Ottobock a protézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a L.A.S.A.R. Posture segítségével javasolja.
- Szükség esetén az Ottobock-nál megrendelhetők a felépítési javaslatok (TF moduláris lábprotézisek: **646F219***, TT moduláris lábprotézisek: **646F336***).

5.2.3 Dinamikus felpróbálás

- Igazítsa a protézist a testsíkba és a mellső síkba (pl. a szögállás megváltoztatásával vagy eltolásával) úgy, hogy biztosított legyen az optimális lépés-lefolyás.
- **TT-ellátások:** A terhelés áthelyezésekor, a sarokra lépést követően ügyeljen a fiziológiás térdhajlásra a szagittális és a elülső síkban. Kerülje el a térdízület mediális mozgását. Ha a térdízület az első állásfázisban mediális irányban mozog, akkor tolja el középvonalban a protézislábat. Ha a mediális irányú mozgás a második állásfázisban történik, akkor csökkentse a protézisláb kifelé elfordulását.

6 Tisztítás és ápolás

1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
► A protéziskomponenseket 3 havonta vizsgálja át.

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 Jognyilatkozatok

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

9.1 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.

9.2 CE-megfelelőség

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

Azonosító	1K10	1K30	1S30
Sarokmagasság [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Színek	bézs		

Méret: ①, rendszermagasság adapterrel: ②, max. testsúly [kg]: ③, súly: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-14

- ► 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla 1K10, 1K30 a 1S30 jsou vhodná pro použití v modulárních protézách a v protézách exoskeletální konstrukce. Funkční vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedená v Technických údajích (viz též strana 46).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

Ostatní okolní podmínky	
UV záření	není odolné
Hydrolýza	není odolné

2.4 Provozní životnost

Produkt byl u výrobce testován na zatížení. Maximální provozní životnost je 2 roky.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 44).
- ► Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ► Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název
1	Návod k použití
1	Protézové chodidlo

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)			
Obr.	**Poz.**	**Název**	**Kód zboží**
Pro protézová chodidla 1K10 velikosti 14 – 17, 1K30 velikosti 14 – 17, 1S30 velikosti 12 – 13			
2	1	Chodidlový adaptér se šroubovým připojením	2R40=2
Pro protézová chodidla 1K10 velikosti 18 – 21, 1K30 velikosti 18 – 21			
2	2	Chodidlový adaptér se šroubovým připojením	2R40=1

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž adaptéru

- ► Namontujte adaptér chodidla k protézovému chodidlu podle pokynů v návodu k použití adaptéru.

5.2 Konstrukce

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení protézového chodidla z důvodu poškození

- ► Nezbrušujte protézové chodidlo.

5.2.1 Základní stavba

Velikost chodidla	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku
12 – 16 cm	15 mm	viz technické údaje
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statická stavba

- Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu protézy pomocí L.A.S.A.R. Posture a popřípadě ji přizpůsobit.
- V případě potřeby si u fy Ottobock můžete vyžádat doporučení výrobce pro stavbu (modulární stehenní protézy: **646F219***, modulární bércové protézy: **646F336***).

5.2.3 Dynamická zkouška

- Seřiďte stavbu protézy ve frontální rovině a v sagitální rovině (např. změnou úhlu nebo posunutím chodidla) tak, aby byl zajištěn optimální průběh kroku.
- **Zajištění TT:** Při přenosu zatížení po došlapu paty dbejte na fyziologický pohyb kolene v sagitální a frontální rovině. Zabraňte pohybu kolenního kloubu mediálním směrem. Pokud se kolenní kloub pohybuje v první polovině stojné fáze mediálním směrem, přesuňte protézové chodidlo mediálně. Pokud pohyb mediálním směrem nastává v druhé polovině stojné fáze, pak zredukujte zevní rotaci protézového chodidla.

6 Čištění a péče

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

7 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
► Každé 3 měsíce používání provádějte kontrolu komponentů protézy.

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 odpovídající 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

Kód zboží	1K10	1K30	1S30
Výška podpatku [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Barvy	béžová		

Velikost: ① , systémová výška s adaptérem: ② , max. tělesná hmotnost [kg]: ③ , hmotnost: ④

① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-09-14

- ► 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

Labele protetice 1K10, 1K30 și 1S30 sunt adecvate pentru utilizarea în protezele modulare și în variantă constructivă monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez având contur definit și materialul expandat funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 49).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise
Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C
Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise
Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată
Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

Alte condiții de mediu	
Lumină UV	nu este rezistentă
Hidroliză	nu este rezistentă

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost verificat de către producător la încărcare. Durata de viață funcțională maximă este de 2 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Respectaăi domeniul de utilizare al produsului şi nu îl expuneţi la suprasolicitări (vezi pagina 47).
- ► Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ► Respectaţi posibilităţile/excluderile de combinare din instrucţiunile de utilizare ale produselor.

INDICAŢIE!

Pericol de deteriorare a produsului şi limitări funcţionale

- ► Lucraţi îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ► Verificaţi funcăionalitatea şi capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiţi existenăa de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă funcţionarea sa este limitată. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ► Nu expuneţi produsul la condiţii de mediu nepermise.
- ► Dacă produsul a fost expus la condiţii de mediu nepermise, verificaţi produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ► Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luaţi măsurile corespunzătoare (de ex. curăţare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcţionalităţii în timpul utilizării

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

4 Conţinutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucţiuni de utilizare
1	Labă protetică

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conţinutul livrării)			
Fig.	**Poz.**	**Denumire**	**Cod**
Pentru labe protetice 1K10 mărimea 14 – 17, 1K30 mărimea 14 – 17, 1S30 mărimea 12 – 13			
2	1	Adaptor cu îmbinare cu şurub	2R40=2
Pentru labe protetice 1K10 mărimea 18 – 21, 1K30 mărimea 18 – 21			
2	2	Adaptor cu îmbinare cu şurub	2R40=1

5 Realizarea capacităţii de utilizare

⚠ ATENŢIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ► Respectaţi indicaţiile privind alinierea şi asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului

- ► Montaţi adaptorul pe laba protetică respectând instrucţiunile din manualul său de instrucţiuni de utilizare.

5.2 Alinierea

INDICAŢIE

Şlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- ► Nu şlefuiţi laba protetică.

5.2.1 Aliniamentul structurii de bază

Mărimea piciorului	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului
12 – 16 cm	15 mm	vezi Datele tehnice
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Alinierea statică

- Ottobock recomandă controlul și dacă este necesar adaptarea asamblării protezei cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture.
- Dacă sunt necesare, recomandările de aliniere la montaj (proteze de picior modulare TF: **646F219***, proteze de picior modulare TT: **646F336***) pot fi solicitate la firma Ottobock.

5.2.3 Proba dinamică

- Adaptarea montării protezei în nivelul frontal și în nivelul sagital (de ex. prin modificarea unghiului sau deplasare prin împingere), pentru a asigura o derulare optimă a pasului.
- **Tratamente TT:** La preluarea sarcinii după așezarea călcâiului pe bază acordați atenție unei mișcări fiziologice a genunchiului în plan sagital și frontal. Evitați o mișcare a articulației genunchiului către medial. Dacă articulația genunchiului se mișcă către medial în prima jumătate a fazei de poziție, atunci deplasați laba protetică spre medial. Dacă mișcarea are loc către medial în a doua jumătate a fazei de poziție atunci reduceți rotația exterioară a labei protetice.

6 Curățare și îngrijire

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

► Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
► Supuneți unei inspecții componentele protetice la fiecare 3 luni.

8 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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

Cod	1K10	1K30	1S30
Înălțimea tocului [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Culori	bej		

Mărime: ①, înălțime sistem cu adaptor: ②, greutate corporală max. [kg]: ③, greutate: ④										
① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-09-14

- ► 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

Protetska stopala 1K10, 1K30 i 1S30 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 52).

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

Ostali uvjeti okoline	
UV svjetlo	nije otporno
Hidroliza	nije otporno

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na opterećenje. Maksimalni vijek trajanja iznosi 2 godine.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 50).
- ► Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ► Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ► Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ► Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv
1	upute za uporabu
1	protetsko stopalo

Rezervni dijelovi / pribor za medicinski proizvod (nije dio isporuke)

Sl.	Poz.	Naziv	Oznaka
Za protetska stopala 1K10 duljine 14 – 17, 1K30 duljine 14 – 17, 1S30 duljine 12 – 13			
2	1	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R40=2
Za protetska stopala 1K10 duljine 18 – 21, 1K30 duljine 18 – 21			
2	2	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R40=1

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 Montaža prilagodnika

- ► Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo u skladu s uputama za uporabu.

5.2 Konstrukcija

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

► Nemojte brusiti protetsko stopalo.

5.2.1 Osnovno poravnanje

Duljina stopala	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice
12 – 16 cm	15 mm	vidi tehničke podatke
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statičko poravnanje

- Za provjeru poravnanja proteze i prilagođavanje prema potrebi poduzeće Ottobock preporučuje uređaj L.A.S.A.R. Posture.
- Po potrebi se od poduzeća Ottobock mogu zatražiti preporuke za poravnanje (modularna TF proteza za nogu: **646F219***, modularna TT proteza za nogu: **646F336***).

5.2.3 Dinamička proba

- Prilagodite poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini (npr. promjenom kuta ili guranjem) kako biste osigurali optimalno odvijanje koraka.
- **TT-opskrba:** pri preuzimanju opterećenja nakon nagaza na petu obratite pažnju na fiziološki pomak koljena u sagitalnoj i frontalnoj razini. Izbjegavajte pomak zgloba koljena prema medijalno. Ako se u prvoj polovini faze oslonca zglob koljena pomakne prema medijalno, protetsko stopalo pomaknite medijalno. Ako se pomak dogodi u drugoj polovini faze oslonca, smanjite vanjsku rotaciju protetskog stopala.

6 Čišćenje i njega

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

7 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.

► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

► Komponente proteze podvrgnite inspekciji svaka tri mjeseca.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte 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 nepridržavanjem 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

Oznaka	1K10	1K30	1S30
Visina potpetice [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Boje	bež		

Duljina: ①, visina sustava s prilagodnikom: ②, maks. tjelesna težina [kg]: ③, težina: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-09-14

- ► 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

Protezna stopala 1K10, 1K30 in 1S30 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo konturiranega jedra in funkcijske pene.

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 55).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

Drugi pogoji okolice	
UV-svetloba	ni odporno
Hidroliza	ni odporno

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je izdelek preizkusil glede obremenitve. Najdaljša doba koristnosti je 2 leti.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 53).
- ► Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ► Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ► Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv
1	Navodila za uporabo
1	Protezno stopalo

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)			
Sl.	**Pol.**	**Naziv**	**Oznaka**
Za protezna stopala 1K10 velikost 14–17, 1K30 velikost 14–17, 1S30 velikost 12–13			
2	1	Adapter stopala s privitjem	2R40=2
Za protezna stopala 1K10 velikost 18–21, 1K30 velikost 18–21			
2	2	Adapter stopala s privitjem	2R40=1

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 Montiranje adapterja

- ► Adapter stopala je treba na protezno stopalo montirati v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

5.2 Zgradba

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

- ► Proteznega stopala ne brusite.

5.2.1 Osnovna poravnava

Velikost stopala	Sredina stopala pred linijo za poravnavo	Višina pete
12 – 16 cm	15 mm	glej tehnične podatke
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statično sestavljanje

- Ottobock priporoča, da sestavljanje proteze preverite z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture in jo po potrebi prilagodite.
- Po potrebi lahko priporočila za sestavljanje (modularne proteze nog TF: **646F219***, modularne proteze nog TT: **646F336***) naročite pri Ottobock.

5.2.3 Dinamično pomerjanje

- Sestavo proteze prilagodite v sprednjem delu in sagitalnem delu (npr. s spreminjanjem kotov ali premikanjem), da boste zagotovili optimalen razvoj korakov.
- **Oskrba TT:** Ob prelaganju teže po stopanju na peto pazite na fiziološko premikanje kolena v sagitalni in frontalni ravni. Preprečite medialni premik kolenskega sklepa. Če se kolenski sklep v prvi polovici faze stanja premika medialno, protezno stopalo nastavite medialno. Če se medialno premika v drugi fazi stanja, zmanjšajte rotacijo proteznega stopala navzven.

6 Čiščenje in nega

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

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
► Komponente proteze preglejte vsake 3 mesece.

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

Oznaka	1K10	1K30	1S30
Višina pete [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Barve	bež		

Velikost: ①, sistemska višina z adapterjem: ②, najv. telesna teža [kg]: ③, teža: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255

Velikost: ①, sistemska višina z adapterjem: ②, najv. telesna teža [kg]: ③, teža: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-09-14

- ► 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

Protézy chodidla 1K10, 1K30 a 1S30 sú určené na použitie v modulárnych protézach a pre protézy so škrupinovou konštrukciou. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 58).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

Ostatné podmienky okolia	
UV svetlo	neodolné
Hydrolýza	neodolné

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na zaťaženie. Maximálna životnosť je 2 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 56).
- ► Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie
1	Návod na používanie
1	Protéza chodidla

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)			
Obr.	**Poz.**	**Názov**	**Označenie**
Pre protézy chodidla 1K10 veľkosť 14 – 17, 1K30 veľkosť 14 – 17, 1S30 veľkosť 12 – 13			
2	1	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R40=2
Pre protézy chodidla 1K10 veľkosť 18 – 21, 1K30 veľkosť 18 – 21			
2	2	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R40=1

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 Montáž adaptéra

- ► Nožný adaptér namontujte na protézu chodidla podľa pokynov v jeho návode na používanie.

5.2 Konštrukcia

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

► Nebrúste protézu chodidla.

5.2.1 Základná stavba

Veľkosť chodidla	Stred chodidla pred stavebnou líniou	Výška opätku
12 – 16 cm	15 mm	pozri „Technické údaje“
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statická konštrukcia

- Ottobock odporúča skontrolovať konštrukciu protézy pomocou L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôsobiť.
- V prípade potreby je možné vyžiadať si odporúčania ku konštrukcii (Modulárne protézy nohy TF: **646F219***, modulárne protézy nohy TT: **646F336***) v spoločnosti Ottobock.

5.2.3 Dynamické vyskúšanie

- Stavbu protézy prispôsobte vo frontálnej rovine a v sagitálnej rovine (napr. zmenou uhla alebo posunutím) tak, aby bol zabezpečený optimálny priebeh kroku.
- **Vybavenia TT:** pri prevzatí zaťaženia po došľape päty dávajte pozor na fyziologický pohyb kolena v sagitálnej a frontálnej rovine. Zabráňte mediálnemu pohybu kolenného kĺbu. Ak kolenný kĺb vykoná mediálny pohyb v prvej polovici stojnej fázy, tak presuňte protézu chodidla mediálne. Ak dôjde k mediálnemu pohybu v druhej polovici stojnej fázy, tak znížte vonkajšiu rotáciu protézy chodidla.

6 Čistenie a ošetrovanie

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

7 Údržba

► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.

► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

► Komponenty protézy skontrolujte každé 3 mesiace.

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 Právne 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

Označenie	1K10	1K30	1S30
Výška opätku [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Farby	béžová		

Veľkosť: ①, systémová výška s adaptérom: ②, Max. telesná hmotnosť [kg]: ③, Hmotnosť: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-09-14

- ► 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

Едноосовите протезни стъпала 1K10, 1K30 и 1S30 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 62).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, неконденсираща

Недопустими условия на околната среда
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода
Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

Други условия на околната среда	
UV светлина	неустойчив
Хидролиза	неустойчив

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е тестван от производителя за натоварване. Максималният срок на експлоатация е 2 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 59).
- ► Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ► Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ► Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ► Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ► Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. 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 променено поведение при разгъване са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование
1	Инструкция за употреба
1	Протезно стъпало

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)			
Фиг.	**Поз.**	**Название**	**Референтен номер**
За протезни стъпала 1K10 размер 14 – 17, 1K30 размер 14 – 17, 1S30 размер 12 – 13			
2	1	Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R40=2
За протезни стъпала 1K10 размер 18 – 21, 1K30 размер 18 – 21			
2	2	Адаптор за стъпало с винтово съединение	2R40=1

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 Монтаж на адаптора

► Монтирайте адаптора към протезното стъпало според указанията в неговата инструкция за употреба.

5.2 Конструкция

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало

► Не пилете протезното стъпало.

5.2.1 Статична центровка

Размер на стъпалото	Средата на стъпалото пред референтната линия	Височина на петата
12 – 16 cm	15 mm	вижте Технически данни
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Статична центровка

- Ottobock препоръчва центровката на протезата да се провери с помощта на уреда L.A.S.A.R. Posture и при необходимост да се адаптира.
- При необходимост могат да бъдат изискани препоръките за центровка от Ottobock (модулни трансфеморални протези: **646F219***, модулни транстибиални протези: **646F336***).

5.2.3 Динамична проба

- Центровайте протезата във фронталната и сагиталната равнина (напр. с промяна на ъгъла или изместване), за да осигурите оптимално пристъпване.
- **Транстибиално протезиране:** При поемането на товара след стъпване на петата внимавайте за физиологичното движение на коляното в сагиталната и фронталната равнина. Избягвайте медиално движение на коленната става. Ако през първата половина на фазата на стоеж коленната става се движи медиално, протезното стъпало трябва да се измести медиално. Ако се извършва медиално движение през втората половина на фазата на стоеж, трябва да се намали външната ротация на протезното стъпало.

6 Почистване и грижи

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

7 Поддръжка

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

► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Подлагайте на проверка компонентите на протезата на всеки три месеца.

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 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.

10 Технически данни

Референтен номер	1K10	1K30	1S30
Височина на петата [мм]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Цветове	бежов		

Размер: ①, височина на системата с адаптор: ②, макс. телесно тегло [кг]: ③, тегло: ④										
① [см]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [мм]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [кг]	35						45			
④ [г]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-14

- ► 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 ayaklar 1K10, 1K30 ve 1S30 modüler protezlerde ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli çekirdek ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 65).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı –20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: –10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

Diğer çevre şartları	
UV-ışığı	kalıcı değil
Hidroliz	kalıcı değil

2.4 Kullanım ömrü

Ürün üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 2 yıldır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 62).
- ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ► Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azaltılmış bir ön ayak direnci veya değiştirilmiş yuvarlanma davranışı, fonksiyon kaybı ile ilgili hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama
1	Kullanım kılavuzu
1	Protez ayak

Yedek parçalar/aksesuar (teslimat kapsamında mevcut değil)			
Res.	**Poz.**	**Tanımlama**	**Tanım etiketi**
Protez ayaklar 1K10 ebat 14 – 17, 1K30 ebat 14 – 17, 1S30 ebat 12 – 13 için			
2	1	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R40=2
Protez ayaklar 1K10 ebat 18 – 21, 1K30 ebat 18 – 21 için			
2	2	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R40=1

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Adaptör montajı

► Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu talimatları uyarınca protez ayağa monte ediniz.

5.2 Yapı

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.

5.2.1 Ana kurulum

Ayak ebadı	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği
12 – 16 cm	15 mm	bakınız teknik veriler
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Statik kurulum

- Ottobock protez kurulumunun L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde uyarlanmasını önermektedir.
- Kurulum önerileri, gerekli olduğunda (TF modüler bacak protezleri: **646F219***, TT modüler bacak protezleri: **646F336***) Ottobock firmasından istenebilir.

5.2.3 Dinamik prova

- Optimum adım atmayı sağlamak için protezin kurulumu frontal düzeyde ve sagital düzeyde uyarlanmalıdır (örn . açı değiştirme veya kaydırma ile).
- **TT uygulamaları:** Topuk basmasından sonra yük aktarmasında sagital ve frontal düzeyde fizyolojik diz hareketine dikkat edilmelidir. Diz ekleminin bir medial hareketi önlenmelidir. Diz eklemi ilk duruş fazı yarısında mediale doğru hareket ediyorsa protez ayak medial konuma getirilmelidir. Hareket ikinci duruş fazı yarısında mediale doğru gerçekleşiyorsa, bu durumda protez ayağın dış rotasyonu azaltılmalıdır.

6 Temizleme ve bakım

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

► Protez parçaları ilk 3 aylık kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

Tanım etiketi	1K10	1K30	1S30
Topuk yüksekliği [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Renkler	bej		

Ebat: ①, adaptörlü sistem yüksekliği: ②, maks. vücut ağırlığı [kg]: ③, ağırlık: ④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-09-14

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα 1K10, 1K30 και 1S30 ενδείκνυνται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλυφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στον συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock για παιδιά. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 68).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: –10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

Λοιπές περιβαλλοντικές συνθήκες	
Υπεριώδης ακτινοβολία	μη ανθεκτικό
Υδρόλυση	μη ανθεκτικό

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 2 έτη.

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!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 65).
- ► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ► Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

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

Ποσότητα	Περιγραφή
1	οδηγίες χρήσης
1	προθετικό πέλμα

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)			
Εικ.	**Στοιχείο**	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
Για προσθετικά πέλματα 1K10 μεγέθους 14 – 17, 1K30 μεγέθους 14 – 17, 1S30 μεγέθους 12 – 13			
2	1	Προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R40=2
Για προσθετικά πέλματα 1K10 μεγέθους 18 – 21, 1K30 μεγέθους 18 – 21			
2	2	Προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R40=1

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 Τοποθέτηση προσαρμογέα

► Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

5.2 Ευθυγράμμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Μέγεθος πέλματος	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού
12 – 16 cm	15 mm	βλ. τεχνικά στοιχεία
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Στατική ευθυγράμμιση

- Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο και, εφόσον απαιτείται, την αναπροσαρμογή της ευθυγράμμισης της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το L.A.S.A.R. Posture.
- Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να ζητήσετε τις συστάσεις ευθυγράμμισης (δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων κατά μήκος του μηρού: **646F219***, δομοστοιχειωτές προθέσεις κνήμης: **646F336***) από την Ottobock.

5.2.3 Δυναμική δοκιμή

- Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο (π.χ. με αλλαγή της κλίσης ή μετατόπιση), για να διασφαλίσετε την ιδανική εξέλιξη της βάδισης.

- **Κνημιαίες εφαρμογές:** κατά τη λήψη φορτίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φυσιολογική κίνηση του γόνατος σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο μετά το πάτημα της πτέρνας. Αποφεύγετε την κίνηση της άρθρωσης γόνατος προς το μέσον. Αν η άρθρωση γόνατος μετακινείται προς το μέσον κατά το πρώτο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε μετατοπίστε το προθετικό πέλμα προς το μέσον. Αν η μετακίνηση προς το μέσον εμφανίζεται στο δεύτερο ήμισυ της φάσης στήριξης, τότε ελαττώστε την εξωτερική περιστροφή του προθετικού πέλματος.

6 Καθαρισμός και φροντίδα

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

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση κάθε τρεις μήνες.

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

Κωδικός	**1K10**	**1K30**	**1S30**
Ύψος τακουνιού [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Χρώματα	μπεζ		

Μέγεθος: ① , ύψος συστήματος με προσαρμογέα: ② , μέγ. σωματικό βάρος [kg]: ③ , βάρος: ④										
① [cm]	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-14

- ► 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

Модули стопы 1K10, 1K30 и 1S30 предназначены для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock для детей. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 72).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

Прочие условия применения изделия	
Ультрафиолетовые лучи	не устойчив
Гидролиз	не устойчив

2.4 Срок службы

Изделие было проверено производителем на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 2 года.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 69).
- ► Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ► Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Уменьшение сопротивления носка стопы или изменение характеристик переката являются очутимыми признаками потери функциональности.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Стопа протеза

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)			
Рис.	**Поз.**	**Наименование**	**Идентификатор**
Для модулей стопы 1K10 размеров 14–17, 1K30 размеров 14–17, 1S30 размеров 12–13			
2	1	РСУ стопы с резьбовым соединением	2R40=2
Для модулей стопы 1K10 размеров 18–21, 1K30 размеров 18–21			
2	2	РСУ стопы с резьбовым соединением	2R40=1

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 Монтаж РСУ

- ► Следует монтировать РСУ стопы на протезной стопе в соответствии с указаниями руководства по его применению.

5.2 Сборка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения стопы

► Не обтачивайте стопу.

5.2.1 Предварительная сборка

Размер стопы	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука
12 – 16 cm	15 mm	см. "Технические характеристики"
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 Статическая сборка

- Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку протеза с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture, а при необходимости – выполнять подгонку.
- При необходимости в компании Ottobock можно запросить рекомендации по сборке (модульные протезы TF: **646F219***, модульные протезы TT: **646F336***).

5.2.3 Динамическая примерка

- Для обеспечения оптимального процесса шагания при сборке следует отрегулировать протез во фронтальной и сагиттальной плоскости (напр., за счет изменения и/или смещения угла).
- **Транстибиальные протезы (TT):** следует обращать внимание на физиологическое движение колена после наступания на пятку при переносе нагрузки в сагиттальной и фронтальной плоскости. Избегать движения коленного модуля в медиальном направлении. Если коленный модуль в первой половине фазы опоры передвигается в медиальном направлении, то стопу следует сместить в медиальном направлении. Если движение в медиальном направлении происходит во второй половине фазы опоры, то следует уменьшить вращение стопы кнаружи.

6 Очистка и уход

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

► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

► Каждые 3 месяца следует производить проверку компонентов протеза.

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 EC

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EC) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

Идентификатор	1K10	1K30	1S30
Высота каблука [мм]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
Цвета	телесный		

Размер: ①, системная высота с РСУ: ②, макс. вес тела [кг]: ③, вес: ④										
① [см]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [мм]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [кг]	35						45			
④ [г]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-09-14

- ► 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

1K10、1K30、1S30 義肢足部は、モジュラー骨格構造義肢にも穀構造義肢にも使用可能です。曲線形状を付けて成形されたコア部と高機能発泡材を組み合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツは小児用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て使用した場合の性能テストは実施しておりません。

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。

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（75 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：–20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
温度範囲：–10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

使用できない環境条件
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

その他の環境条件	
紫外線	耐性はありません。
水	耐性はありません。

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて負荷耐性試験を行っています。　耐用年数は最長で2 年です。

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

装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（72 ページ参照）。
- ► 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ► 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ► 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。　適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ► 禁止されている環境下に製品を放置、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、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社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

数	名称
1	取扱説明書
1	義肢足部

交換部品／付属品（納品内容には含まれていません）			
図	項目	名称	製造番号
1K10 義肢足部サイズ 14 – 17、1K30 サイズ 14 – 17、1S30 サイズ 12 – 13用			
2	1	フットアダプターおよびボルト接続	2R40=2
1K10 義肢足部サイズ 18 – 21、1K30 サイズ 18 – 21			
2	2	フットアダプターおよびボルト接続	2R40=1

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 アダプターの組み立て

► 取扱説明書に従って、義肢足部にフットアダプターを取り付けてください。

5.2 アライメント

注記

義肢足部の研磨

義肢足部が磨耗し早期に劣化するおそれがあり ます。

► 義肢足部を研磨しないでください。

5.2.1 ベンチアライメント

足部サイズ	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位置	差高
12 – 16 cm	15 mm	テクニカルデータを参照
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 下腿義肢のベンチアライメント

- オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- 必要に応じてオットーボック社が推奨するアラインメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.2.3 試歩行

- 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- **下腿義肢への装着**：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。

6 クリーニングとケア

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

► 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。

► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。

► 義肢パーツは、3 ヵ月毎に点検を受けてください。

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

製造番号	1K10	1K30	1S30
差高 (mm)	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
カラー	ベージュ		

サイズ: ① アダプターが付いた状態でのシステムハイ: ②、体重制限（kg）: ③、重量: ④										
①（cm）	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
②（mm）	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③（kg）	35						45			
④（g）										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-09-14

- ► 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 1K10、1K30 和 1S30 适用于模块式假肢和壳式结构假肢。通过假脚脚芯特殊的轮廓设计和功能泡沫塑料相结合，实现假脚在功能方面的应用。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式儿童假肢系统兼容。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。

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。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 **77** 页）。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 –20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
温度范围： –10 ° C 至 +45 ° C
湿度： 相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
化学物质/液体： 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物质： 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

其他环境条件	
紫外光	不具备耐受性
水解	不具备耐受性

2.4 使用寿命

本产品已由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 2 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 **75** 页）。
- ► 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ► 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ► 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ► 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ► 切勿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，请检查其损坏情况。
- ► 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

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

数量	名称
1	使用说明书
1	假脚

备件/配件（不包括在供货范围内）			
图	位置	名称	标识
适用于假脚 1K10 大小 14 – 17、1K30 大小 14 – 17、1S30 大小 12 – 13			
2	1	带有螺纹接头的假脚连接件	2R40=2
适用于假脚 1K10 大小 18 – 21、1K30 大小 18 – 21			
2	2	带有螺纹接头的假脚连接件	2R40=1

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 安装连接件

► 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.2 对线

注意

打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

► 请勿打磨假脚。

5.2.1 工作台对线

足长	足中心位于对线之前	跟高
12 – 16 cm	15 mm	参见技术数据
17 – 21 cm	20 mm	

5.2.2 静态对线

- 奥托博克建议使用L.A.S.A.R. Posture检查假肢的对线，必要时进行调整。
- 如果需要可以向奥托博克索取对线建议（TF-模块式腿部假肢：**646F219***、TT-模块式腿部假肢：**646F336***）。

5.2.3 动态试戴

- 在额状面和矢状面调整对线（例如通过角度改变或推移），以便确保最佳的迈步展开动作。
- **TT 配置：** 在足跟着地后的负荷接受过程中，注意矢状面和额状面中的膝关节运动符合生理学特性。避免膝关节向内侧的运动。如果膝关节在站立期的前一半出现向内侧的运动，应向内侧推移假脚。如果在站立期的后一半出现向内侧的运动，则应减少假脚的外旋。

6 清洁与保养

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

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 假肢组件应每隔3个月进行一次检查。

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

标识	1K10	1K30	1S30
跟高 [mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
颜色	米色		

大小：①，带连接件的系统高度：②，最大体重 [kg]：③，重量：④										
① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	–	–	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	–	–	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	–	–	–	–	–	–	–	–

1 제품 설명

한국어

정보
최신 업데이트 날짜: 2021-09-14
► 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 발 1K10, 1K30, 1S30은 모듈형 의지와 쉘 구조의 의지에 사용하기에 적합합니다. 윤곽이 있는 코어와 기능성 품의 결합으로 기능 특성이 구현됩니다.

1.2 조합 방법
이 의지 부품은 어린이용 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도
본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야
최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(80 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

허용되지 않는 주변 조건
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

기타 주변조건	
자외선	내구성 없음
가수분해	내구성 없음

2.4 수명
제품은 제조사의 부하 검사를 거쳤습니다. 최대 사용 기간은 2년입니다.

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!

부상 위험 및 제품 손상 위험
- ► 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(78 페이지를 참조하십시오.).
- ► 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ► 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험
- ► 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.

► 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
► 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
► 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
► 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 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

수량	명칭
1	사용 설명서
1	의족 발

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)			
그림	**위치**	**명칭**	**식별번호**
의족 발 1K10 **사이즈** 14 - 17, 1K30 **사이즈** 14 - 17, 1S30 **사이즈** 12 - 13			
2	1	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R40=2
의족 발 1K10 **사이즈** 18 - 21, 1K30 **사이즈** 18 - 21			
2	2	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R40=1

5 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조립
► 풋 어댑터를 사용 설명서의 설명에 따라 의족에 조립하십시오.

5.2 장착

주의 사항
의족의 연마
의족의 손상으로 인한 조기 마모
► 의족을 연마하지 마십시오.

5.2.1 기본장착

발 사이즈	장착라인 앞 의지발 중앙위치	뒤꿈치 높이
12 - 16 cm	15 mm	기술 자료 참조
17 - 21 cm	20 mm	

5.2.2 정역학적 장착
오토복에서는 L.A.S.A.R. 자세 시스템을 사용하여 의지 구조를 점검하고 필요하면 조정할 것을 권장합니다.
필요 시 장착 권장안(TF-모듈형-하지 의지: **646F219***, TT-모듈형-하지 의지: **646F336***)을 오토복 사에 요청할 수 있습니다.

5.2.3 시험 보행
최적의 보행이 보장되도록 관상면과 시상면(예: 각도 변경 또는 이동을 통해)에서 의지의 장착을 조정하십시오.
TT 의지: 발뒤꿈치에 하중을 가할 때 시상면과 관상면에서 생리학적인 무릎 움직임을 관찰하십시오. 내측으로 무릎 관절 움직임을 피하십시오. 입각기 전반부에 무릎 관절을 내측으로 움직이면 의족 발이 내측으로 이동합니다. 입각기 후반부에 내측으로 움직이면 의족 발의 외회전이 줄어듭니다.

6 청소 및 관리
1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ► 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ► 의지 부품은 3개월마다 점검하십시오.

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 않지 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

식별번호	1K10	1K30	1S30
뒷굽 높이[mm]	5 ± 5	5 ± 5	10 ± 5
색상	베이지		

사이즈: ①, 어댑터 포함한 시스템 높이: ②, 최대 체중[kg]: ③, 중량: ④

① [cm]	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
② [mm]	37	40	40	42	44	46	48	50	52	54
③ [kg]	35						45			
④ [g]										
1K10	-	-	120	130	140	155	180	210	230	255
1K30	-	-	95	115	125	175	175	180	200	220
1S30	90	100	-	-	-	-	-	-	-	-







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

© Ottobock · 647G390=all_INT-08-2109