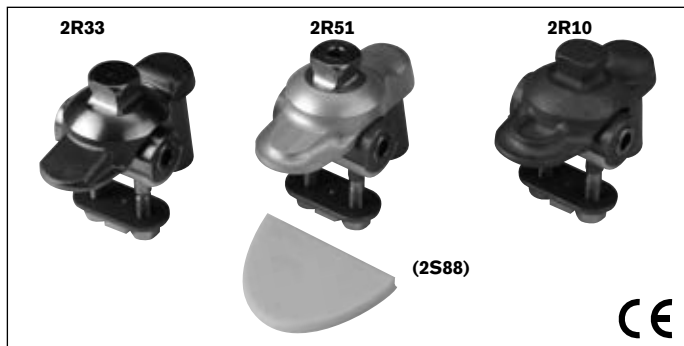
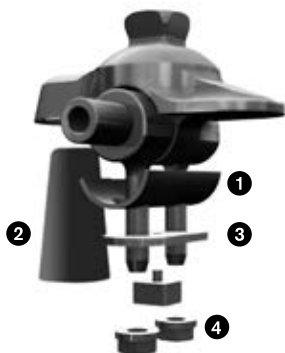




2R10, 2R33, 2R51

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	14
ES	Instrucciones de uso	17
PT	Manual de utilização	21
NL	Gebruiksaanwijzing	24
SV	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning	31
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohje	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
HU	Használati utasítás	44
CS	Návod k použití	48
RO	Instrucțiuni de utilizare	51
TR	Kullanma talimatı	55
EL	Οδηγίες χρήσης	58
RU	Руководство по применению	62
JA	取扱説明書	66

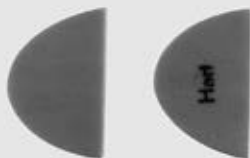
2R33 2R51 2R10



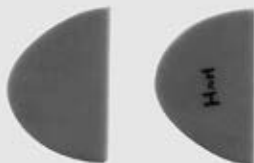
①



2



2S88=22-23



2S88=24-25



2S88=26-27

③

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-06-10

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Hinweis: Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile (Abb. 1)

1.1 Einzelteil ■

—

1.2 Einzelteile-Pack ●

- 2D5** bestehend aus:
- 1 untere Gelenkschale (1)
 - 1 Gummipuffer, hart (2)
 - 1 Gummipuffer, mittel (2)
 - 1 Gummipuffer, weich (2)
 - 1 Schale
 - 1 Unterlegplatte (3)
 - 2 Sechskantmuttern (4)

1.3 Mindestmenge ▲

—

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die auf der Titelseite abgebildeten/aufgeführten Strukturteile sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremitäten einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

2.3 Funktion

Die Normgelenk-Fußadapter 2R33, 2R51 und 2R10 dienen der Verbindung der Normgelenk-Füße 1G9 und 1H* mit einem Adapter mit Justierkernaufnahme.

3 Technische Daten

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Größenbereich	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Gewicht	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Systemhöhe	bereits beim Fuß berücksichtigt					
Material	Titan	Titan	Aluminium	Aluminium	Stahl	Stahl
max. Patientengewicht	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobilitätsgrad	–	–	–	–	–	–

4 Handhabung

4.1 Montage

Im Vergleich zu den Adaptern 2R10 und 2R33 ist der Dorsalanschlag beim 2R51 verändert, um eine elastische Dorsalbewegung zu ermöglichen. Bei der Montage mit dem gelenkverkleideten Normgelenk-Fuß (1H40, 1H38) muß ein Pedilan-Anschlag aus dem Set 2S88 eingesetzt werden (Abb. 2).

Es stehen folgende Anschläge zur Verfügung (Abb. 3):

- 2S88=22–23** Dorsalanschlag-Set –Pedilan–, 2teilig, je 1 St. weich und hart, für 2R51=22–25 in Verbindung mit gelenkverkleidetem Normgelenk-Fuß, Größe 22 und 23 cm
- 2S88=24–25** dito, für 2R51=22–25 in Verbindung mit gelenkverkleidetem Normgelenk-Fuß, Größe 24 und 25 cm
- 2S88=26–27** dito, für 2R51=26–27 in Verbindung mit gelenkverkleidetem Normgelenk-Fuß, Größe 26 und 27 cm

Das Dorsalanschlag-Set muss separat bestellt werden.

Die anfängliche Schwergängigkeit des Gelenkes hat keine funktionellen Nachteile.

4.2 Einstellungen und Endmontage



Achtung!

Montageanzugsmoment der Sechskantmutter: **6 Nm**

4.3 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

5.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

English

Last update: 2015-06-10

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

Note: The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components (Fig. 1)

1.1 Single component ■

—

1.2 Single-component pack ●

- 2D5** consisting of:
- 1 lower joint bushing (1)
 - 1 plantar flexion bumper, hard (2)
 - 1 plantar flexion bumper, medium (2)
 - 1 plantar flexion bumper, soft (2)
 - 1 shell

- 1 washer (3)
- 2 hexagon nuts (4)

1.3 Minimum order quantity ▲

—

2 Description

2.1 Indications for use

The structural parts shown on the front page are to be **solely** used for the prosthetic fitting of the lower limb.

2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Approved for a **patient weight of up to 100 kg (220 lbs)**



Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids. Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please also inform your patients!

2.3 Function

The Single Axis Foot Adapters 2R33, 2R51 and 2R10 are used for connection of the Single-Axis Feet 1G9 and 1H* with an adapter pyramid receiver.

3 Technical data

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Size range	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Weight	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
System height	already considered in the foot					
Material	Titanium	Titanium	Aluminum	Aluminum	Steel	Steel

Patient weight max.	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobility grade	–	–	–	–	–	–

4 Handling

4.1 Assembly

In comparison to the 2R10 and 2R33 adapters, the dorsal stop is changed with 2R51 so as to enable an elastic dorsal movement. A Pedilan stop from the 2S88 Dorsal Stop Set should be used for assembly of the adapter with single-axis foot with foam cover (1H40, 1H38) (Fig. 2).

The following dorsal stops are available (Fig. 3):

2S88=22–23 Dorsal Stop Set –Pedilan–, 2-part, 1 pcs. each soft and hard, for 2R51=22–25 in conjunction with the single-axis foot with foam cover, size 22 and 23 cm

2S88=24–25 idem, for 2R51=22–25 in conjunction with the single-axis foot with foam cover, size 24 and 25 cm

2S88=26–27 idem, for 2R51=26–27 in conjunction with the single-axis foot with foam cover, size 26 and 27 cm

The dorsal set stop must be ordered separately as an option.

The initial sluggishness of the joint has no adverse effect on the function.

4.2 Adjustments and final assembly



Attention!

Hex nut assembly torque: **6 Nm**

4.3 Maintenance instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

5.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2015-06-10

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

Remarque : Les pièces contenues dans la livraison sont représentées sur la couverture.

1 Pièces détachées (ill. 1)

1.1 Pièces détachées ■

—

1.2 Kit de pièces détachées ●

- 2D5** composé de :
- 1 cupule acétabulaire inférieure (1)
 - 1 butée en caoutchouc, dure (2)
 - 1 butée en caoutchouc, moyenne (2)
 - 1 butée en caoutchouc, molle (2)
 - 1 cupule
 - 1 platine (3)
 - 2 écrous hexagonaux (4)

1.3 Quantité minimum ▲

—

2 Description

2.1 Champ d'application

Les pièces représentées/illustrées sur la couverture doivent être utilisées **exclusivement** pour l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Champ d'application

Champ d'application selon le **système de mobilité MOBIS d'Ottobock** :



Autorisé pour les **patients dont le poids n'excède pas 100 kg.**



Attention !

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant corroder les parties métalliques, comme par ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce dispositif médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veuillez également en informer votre patient !

2.3 Fonctionnement

Les adaptateurs de pied pour articulation normalisée 2R33, 2R51 et 2R10 servent à combiner le pied pour articulation normalisée 1G9 et 1H* avec un adaptateur avec logement pour pyramide.

3 Caractéristiques techniques

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Taille	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Poids	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Hauteur de construction	déjà prise en compte sur le pied					
Matériau	titane	titane	aluminium	aluminium	acier	acier
Poids max. du patient	100 kg		100 kg		100 kg	
Degré de mobilité	–	–	–	–	–	–

4 Mise en place

4.1 Montage

Par rapport aux adaptateurs 2R10 et 2R33, la butée dorsale du 2R51 est modifiée afin de permettre un mouvement dorsal élastique. Lors du montage avec le pied pour articulation normalisée équipé d'une articulation (1H40, 1H38), il faut utiliser une butée en Pedilan provenant du kit 2S88 (ill. 2).

Les butées suivantes sont disponibles (ill. 3) :

2S88=22–23 Kit de butée dorsale - Pedilan - 2 pièces, l'une molle et l'autre dure pour le 2R51=22-25 associé au pied pour articulation normalisée équipé d'une articulation de 22 et 23 cm.

2S88=24–25 ainsi que pour le 2R51=22–25 associé au pied pour articulation normalisée équipé d'une articulation de 24 et 25 cm

2S88=26–27 ainsi que pour le 2R51=26–27 associé au pied pour articulation normalisée équipé d'une articulation de 26 et 27 cm

Le kit de butée dorsale doit être commandé séparément.

Les difficultés initiales pour marcher avec l'articulation n'ont aucune influence au niveau fonctionnel.

4.2 Réglages et montage final



Attention !

Couple de serrage de l'écrou hexagonal : **6 Nm**

4.3 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

5.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-06-10

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

Nota: il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti (fig. 1)

1.1 Componente singolo ■

—

1.2 Imballo dei singoli componenti ●

- 2D5** costituito da:
- 1 Rivestimento per articolazione inferiore (1)
 - 1 Cuscinetto di gomma, rigido (2)
 - 1 Cuscinetto di gomma, medio (2)
 - 1 Cuscinetto di gomma, morbido (2)
 - 1 Rivestimento
 - 1 Rondella (3)
 - 2 Dadi esagonali (4)

1.3 Quantità minima ▲

—

2 Descrizione

2.1 Uso previsto

I componenti strutturali raffigurati/riportati sul frontespizio sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo di impiego

Campo di impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS**:



Indicato per utenti con **peso corporeo fino a 100 kg**.



Attenzione!

Evitate di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. La Otto Bock HealthCare non concede alcuna garanzia qualora il presente prodotto medicale venisse utilizzato nelle condizioni sopra menzionate.

Informate i vostri pazienti!

2.3 Funzione

Gli attacchi per piede articolato 2R33, 2R51 e 2R10 servono al collegamento dei piedi articolati 1G9 e 1H* con un attacco con alloggiamento del nucleo di registrazione.

3 Dati tecnici

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Misure	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Peso	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Altezza del sistema	già considerata nel piede					
Materiale	Titanio	Titanio	Alluminio	Alluminio	Acciaio	Acciaio
Peso massimo paziente	100 kg		100 kg		100 kg	
Grado di mobilità	—	—	—	—	—	—

4 Utilizzo

4.1 Montaggio

Rispetto agli attacchi 2R10 e 2R33, l'arresto dorsale nel 2R51 è stato modificato al fine di consentire un movimento dorsale elastico. In occasione del

montaggio con il piede articolato con articolazione ricoperta (1H40, 1H38), è necessario utilizzare un arresto Pedilan dal set 2S88 (fig. 2).

Sono disponibili i seguenti arresti (fig. 3):

2S88=22-23 Set per arresto dorsale Pedilan, a 2 elementi, 1 uno morbido e 1 rigido, per 2R51=22-25 in combinazione con piede articolato con articolazione ricoperta, misure 22 e 23 cm

2S88=24-25 Come sopra, per 2R51=22-25 in combinazione con piede articolato con articolazione ricoperta, misure 24 e 25 cm

2S88=26-27 Come sopra, per 2R51=26-27 in combinazione con piede articolato con articolazione ricoperta, misure 26 e 27 cm

Il set per arresto dorsale va ordinato separatamente.

La difficoltà motoria iniziale dell'articolazione non ha svantaggi funzionali.

4.2 Regolazioni e montaggio finale



Attenzione!

Momento di avvitamento dei dadi esagonali: **6 Nm**

4.3 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

5.1 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.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

5.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

Español

Fecha de la última actualización: 2015-06-10

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

Advertencia: El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes (fig 1)

1.1 Pieza suelta ■

—

1.2 Kit de componentes ●

- 2D5** compuesto de:
- 1 carcasa inferior de articulación
 - 1 tope de goma, duro (2)
 - 1 tope de goma, medio (2)
 - 1 tope de goma, blando (2)

- 1 carcasa
- 1 espaciador (3)
- 2 tuercas hexagonales (4)

1.3 Cantidad mínima ▲

—

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las piezas estructurales mostradas/mencionadas en la portada han de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de las extremidades inferiores.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación del **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Peso del paciente máximo permitido **100 kg**.



¡Atención!

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!

2.3 Funcionamiento

El adaptador de pie con articulación normal 2R33, 2R51 y 2R10 sirven para combinar los pies con articulación normal 1G9 y 1H* con un adaptador con alojamiento de núcleo interior.

3 Datos técnicos

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Tamaños	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Peso	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g

Altura del sistema	ya tenido en cuenta en el pie					
Material	Titanio	Titanio	Aluminio	Aluminio	Acero	Acero
Peso máx. del paciente	100 kg		100 kg		100 kg	
Grado de movilidad	–	–	–	–	–	–

4 Manejo

4.1 Montaje

En comparación con los adaptadores 2R10 y 2R33, en el 2R51 se ha modificado el tope dorsal para hacer posible un movimiento dorsal elástico. Para el montaje con el pie con articulación normal con recubrimiento de la articulación (1H40, 1H38) tiene que usarse un tope Pedilan del juego 2S88 (fig. 2). Están disponibles los siguientes topes (fig. 3):

2S88=22–23 Juego de topes dorsales, Pedilan, de dos piezas, 1 ud. blanda y 1 ud. dura, para 2R51=22–25 en conexión con un pie con articulación normal con recubrimiento de articulación, tamaños 22 y 23 cm

2S88=24–25 Juego de topes dorsales, Pedilan, de dos piezas, 1 ud. blanda y 1 ud. dura, para 2R51=22–25 en conexión con un pie con articulación normal con recubrimiento de articulación, tamaños 24 y 25 cm

2S88=26–27 Juego de topes dorsales, Pedilan, de dos piezas, 1 ud. blanda y 1 ud. dura, para 2R51=26–27 en conexión con un pie con articulación normal con recubrimiento de articulación, tamaños 26 y 27 cm

El juego de topes dorsales tiene que pedirse por separado.

La dureza inicial de la articulación no tiene ninguna desventaja funcional.

4.2 Ajustes y montaje final



¡Atención!

Par de apriete de montaje de la tuerca hexagonal: **6 Nm**

4.3 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

5.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

Data da última atualização: 2015-06-10

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

Indicação: A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes (fig. 1)

1.1 Componente ■

—

1.2 Kit de componentes ●

- 2D5** Composto por:
- 1 concha inferior da articulação (1)
 - 1 amortecedor de borracha, duro (2)
 - 1 amortecedor de borracha, médio (2)
 - 1 amortecedor de borracha, macio (2)
 - 1 concha
 - 1 placa de apoio (3)
 - 2 porcas sextavadas (4)

1.3 Quantidade mínima ▲

—

2 Descrição

2.1 Objectivo

As peças estruturais que ilustram a capa destinam-se **exclusivamente** à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



O peso do paciente não deve ultrapassar 100 kg



Atenção!

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente!

2.3 Função

Os adaptadores de pé com articulação standard 2R33, 2R51 e 2R10 servem para unir os pés com articulação standard 1G9 e 1H* a um adaptador com receptor de núcleo de ajuste.

3 Dados técnicos

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Leque de tamanhos	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Peso	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Altura do sistema	já foi considerada no pé					
Material	Titânio	Titânio	Alumínio	Alumínio	Aço	Aço
	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Peso max. do paciente	100 kg		100 kg		100 kg	
Grau de mobilidade	—	—	—	—	—	—

4 Manuseamento

4.1 Montagem

Em comparação com os adaptadores 2R10 e 2R33 o suporte dorsal encontra-se alterado no 2R51, para possibilitar uma movimentação dorsal elástica. Na montagem do pé com articulação standard com a articulação coberta (1H40, 1H38), deve ser utilizado um suporte Pedilan do conjunto 2S88 (fig. 2).

Os seguintes suportes encontram-se disponíveis (fig. 3):

2S88=22-23 Conjunto de suporte dorsal - Pedilan, 2 peças, uma peça macia e uma dura, para 2R51=22-25 em combinação com o pé com articulação standard coberta, tamanho 22 e 23 cm.

2S88=24-25 ver acima, para 2R51=22-25 em combinação com o pé com articulação standard coberta, tamanho 24 e 25 cm

2S88=26-27 ver acima, para 2R51=26-27 em combinação com o pé com articulação standard coberta, tamanho 26 e 27 cm

O conjunto de suporte dorsal deve ser encomendado em separado.

A dificuldade inicial do funcionamento da articulação não traz desvantagens funcionais.

4.2 Regulações e montagem final



Atenção!

Binário de aperto da porca sextavada: **6 Nm**

4.3 Recomendações de manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

5.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-06-10

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

Let op: de inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdeel ■

—

1.2 Onderdelenpakket ●

- 2D5** bestaande uit:
- 1 onderste scharnierschaal (1)
 - 1 rubberen buffer, hard (2)
 - 1 rubberen buffer, medium (2)
 - 1 rubberen buffer, zacht (2)

- 1 schaal
- 1 onderlegplaat (3)
- 2 zeskantmoeren (4)

1.3 Minimum aantal ▲

-

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De op de titelpagina afgebeelde/vermelde onderdelen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste extremiteiten.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied conform het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 100 kg**



Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die metaalcorrosie veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle garantieaanspraken jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

2.3 Functie

De voetadapters voor beweegbare voeten 2R33, 2R51 en 2R10 zijn bedoeld voor het verbinden van de beweegbare voeten 1G9 en 1H* met een adapter met justeerkeropname.

3 Technische gegevens

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Lengte	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Gewicht	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g

Systeem- hoogte	al bij de voet in aanmerking genomen					
Materiaal	titanium	titanium	aluminium	aluminium	staal	staal
Max. lichaams- gewicht	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobiliteits- graad	–	–	–	–	–	–

4 Toepassing

4.1 Montage

In vergelijking met de adapters 2R10 en 2R33 is de dorsale aanslag van de 2R51 veranderd om een elastische dorsale beweging mogelijk te maken. Bij montage met een beweegbare voet met bekleed scharnier (1H40, 1H38) moet er een Pedilan-aanslag uit de set 2S88 worden gebruikt (afb. 2).

De volgende aanslagen zijn beschikbaar (afb. 3):

2S88=22–23 dorsale-aanslagset –Pedilan–, 2-delig, 1 x zacht en 1 x hard, voor de 2R51=22–25 in combinatie met een beweegbare voet met bekleed scharnier, lengte 22 en 23 cm

2S88=24–25 idem, voor de 2R51=22–25 in combinatie met een beweegbare voet met bekleed scharnier, lengte 24 en 25 cm

2S88=26–27 idem, voor de 2R51=26–27 in combinatie met een beweegbare voet met bekleed scharnier, lengte 26 en 27 cm

De dorsale-aanslagset moet apart worden besteld.

Dat het scharnier in het begin enigszins stroef beweegt, heeft geen functionele nadelen.

4.2 Instellingen en eindmontage



Let op!

Montageaanhaalmoment van de zeskantmoer: **6 Nm**

4.3 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 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.

5.1 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.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

5.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

Datum för senaste uppdatering: 2015-06-10

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Tips: I leveransen inkluderade delar finns avbildade på titelsidan.

1 Separata delar (bild 1)

1.1 Separat del ■

—

1.2 Förpackning separata delar ●

- 2D5** bestående av:
- 1 Nedre ledskål (1)
 - 1 Gummistopp, hård (2)
 - 1 Gummistopp, medelhård (2)
 - 1 Gummistopp, mjuk (2)
 - 1 Skål
 - 1 Underlagsplatta (3)
 - 2 Sexkantmutter (4)

1.3 Minsta beställningsmängd ▲

—

2 Beskrivning

2.1 Användning

De på titelsidan avbildade/uppförda strukturdelarna är **uteslutande** avsedda att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt Ottobock mobilitetssystem **MOBIS:**



Godkänd upp till **100 kg's kroppsvikt**



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av medicinprodukten under dessa förutsättningar, bortfaller alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Var god informera brukaren också!

2.3 Funktion

Normled-fotadaptrarna 2R33, 2R51 och 2R10 fungerar som förbindelse av normled-fötterna 1G9 och 1H* och en adapter med pyramidfäste.

3 Teknisk information

	2R33=* 22-25 cm 26-30 cm		2R51=* 22-25 cm 26-27 cm		2R10=* 22-25 cm 26-30 cm	
Storleks- område	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Vikt	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Systemhöjd	har redan tagits hänsyn till hos foten					
Material	Titan	Titan	Aluminium	Aluminium	Stål	Stål
max. kropps- vikt	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobilitetsnivå	–	–	–	–	–	–

4 Hantering

4.1 Montering

I jämförelse med adaptrarna 2R10 och 2R33 har dorsalanslaget förändrats hos 2R51 för att möjliggöra en elastisk dorsallrörelse. Vid montering med de ledförklädda normled-fötterna (1H40, 1H38) måste ett Pedilan-anslag från settet 2S88 användas (bild 2).

Följande anslag står till förfogande (bild 3):

2S88=22–23 Dorsalanslag-set –Pedilan–, 2:delat, 1 styck mjuk och 1 styck hård vardera, för 2R51=22–25 i förbindelse med led-förklädd normledfot, storlek 22 och 23 cm.

- 2S88=24–25** detsamma, för 2R51=22–25 i förbindelse med ledförklädd normledfot, storlek 24 och 25 cm
- 2S88=26–27** detsamma, för 2R51=26–27 i förbindelse med ledförklädd normledfot, storlek 26 och 27 cm

Dorsalanslag-setet måste beställas separat.

Ledens tröghet i början har inga funktionella nackdelar.

4.2 Inställning och slutgiltig montering



Observera!

Monteringsdragmoment för sexkantmuttern: **6 Nm**

4.3 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladapterar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapterarna.

5 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

5.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2015-06-10

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Bemærk: Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter (fig. 1)

1.1 Komponent ■

—

1.2 Komponentpakke ●

- 2D5** bestående af:
- 1 nedre ledskål (1)
 - 1 gummibuffer, hård (2)
 - 1 gummibuffer, medium (2)
 - 1 gummibuffer, blød (2)
 - 1 skål
 - 1 underlagsplade (3)
 - 2 sekskantmøtrikker (4)

1.3 Mindste mængde ▲

—

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

De på forsiden afbildede/anførte strukturdele må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Godkendt til **100 kg patientvægt.**



NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér også Deres patienter!

2.3 Funktion

Standardled-fodadapterne 2R33, 2R51 og 2R10 er beregnet til forbindelse af standardled-fødderne 1G9 og 1H* med en adapter med justerkerneholder.

3 Tekniske data

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Størrelsesområde	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Vægt	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Systemhøjde	Er der allerede taget højde for ved foden					
Materiale	Titan	Titan	Aluminium	Aluminium	Stål	Stål
Max. patientvægt	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–	–

4 Håndtering

4.1 Montering

Sammenlignet med adapterne 2R10 og 2R33 er det dorsale anslag ved 2R51 ændret for at muliggøre en elastisk dorsal bevægelse. Ved monteringen med den ledbeklædte standardled-fod (1H40, 1H38) skal der anvendes et Pedilan-anslag fra sættet 2S88 (fig. 2).

Følgende anslag er til rådighed (fig. 3):

2S88=22-23 Sæt med dorsale anslag –Pedilan–, 2 dele, 1 stk. blødt og 1 stk. hårdt, til 2R51=22-25 i forbindelse med ledbeklædt standardled-fod, størrelse 22 og 23 cm

2S88=24-25 ditto, til 2R51=22-25 i forbindelse med ledbeklædt standardled-fod, størrelse 24 og 25 cm

2S88=26-27 ditto, til 2R51=26-27 i forbindelse med ledbeklædt standardled-fod, størrelse 26 og 27 cm

Sættet med dorsale anslag skal bestilles separat.

Leddets træghed i begyndelsen har ingen funktionelle ulemper.

4.2 Indstillinger og slutmontering



NB!

Sekskantmøtrikkens tilspændingsværdi ved montering: **6 Nm**

4.3 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptere, fra Ottobock, i tre millioner belastningscykluser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 Ansvar

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

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.

5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

5.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2015-06-10

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Merk: Leveringsomfang er avbildet på tittelframsidens.

1 Enkle komponenter (Fig. 1)

1.1 Enkeltkomponent ■

—

1.2 Enkeltkomponentpakke ●

- 2D5** Består av:
- 1 bøssing, underledd (1)
 - 1 gummibuffer, hard (2)

- 1 gummibuffer, medium (2)
- 1 gummibuffer, myk (2)
- 1 hylse
- 1 underlagsskive (3)
- 2 sekskantmutre (4)

1.3 Minste ordremengde ▲

–

2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

Strukturdelene som er avbildet på tittelframsiden skal **utelukkende brukes** som protesestøtte til nedre ekstremiteter.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS Mobility System** (mobilitetssystem):



Godkjent for **pasientvekt opp til 100 kg.**



OBS!

Unngå å utsette at protesekomponenter kommer i kontakt med for alle væsker som forårsaker korrosjon, f.eks. spring fersk vann, saltvann, syre eller andre etsende væsker. Dersom dette medisinske produktet brukes under slike forhold utsettes for slike elementer, vil det ugyldiggjøre alle erstatningskrav som settes frem framsettes mot Otto Bock HealthCare.

Vennligst sørg for å underrette pasientene!

2.3 Funksjon

Enkeltledd-fotadapter 2R33, 2R51 og 2R10 tjener som forbindelse for enkeltledd-fot 1G9 og 1H* med en adapter med justeringskjerneholder.

3 Tekniske data

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Str.rekkevidde	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Vekt	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Systemhøyde	allerede medregnet i foten					
Materiale	Titan	Titan	Aluminium	Aluminium	Stål	Stål
Pasientvekt, maks.	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–	–

4 Håndtering

4.1 Montering

Sammenlignet med adapter 2R10 og 2R33, er dorsalanslaget endret i 2R51 for å muliggjøre en elastisk dorsalbevegelse. Ved montering med den skumstoffdekte enkeltledd-foten (1H40, 1H38), må et Pedilan-anslag fra settet 2S88 (Dorsalanslag) settes inn (Fig. 2).

Følgende dorsalanslag kan leveres (Fig. 3):

2S88=22-23 Dorsalanslag-sett –Pedilan–, 2 deler, 1 stk. myk og hard, for 2R51=22–25 i forbindelse med skumstoffdekket enkeltledd-fot, str. 22 og 23 cm

2S88=24-25 ditto samme for 2R51=22–25 i forbindelse med skumstoffdekket enkeltledd-fot, str. 24 og 25 cm

2S88=26-27 ditto samme for 2R51=26-27 i forbindelse med skumstoffdekket enkeltledd-fot, str. 26 og 27 cm

Dorsalanslag-settet må bestilles separat.

Tregheten i leddet i begynnelsen har ingen innvirkning på funksjonen.

4.2 Innstillinger og sluttmontasje



OBS!

Tildragtrekningsmoment for sekskantmutter ved montering: **6 Nm**

4.3 Vedlikeholdsanvisninger

Merk:

Prinsipielt testes alle moduladaptore av Ottobock med tre millioner belastningscykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fesm år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlige, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

5 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

5.1 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.

5.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med enevansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

5.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-06-10

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Ohje: Toimituspaketti on esitetty kansilehdessä.

1 Yksittäisosat (kuva 1)

1.1 Yksittäisosa ■

—

1.2 Yksittäisosapakkaus ●

- 2D5** koostuen seuraavista osista:
- 1 alempi nivelkuppi (1)
 - 1 kuminen iskunvaimennin, kova (2)
 - 1 kuminen iskunvaimennin, keskikova (2)
 - 1 kuminen iskunvaimennin, pehmeä (2)
 - 1 kuppi
 - 1 aluslaatta (3)
 - 2 kuusikantamutteria (4)

1.3 Vähimmäismäärä ▲

—

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Kansilehden kuvan esittämiä/sisältämiä rakenneosia saa käyttää **yksinomaan** alaraajojen proteesin sovitukseen.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän** mukaisesti:



Korkein sallittu **potilaan paino 100 kg**



Huomio!

Proteesin soviteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille, on vältettävä. Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa oloissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Pyydäme informoimaan tästä myös potilastanne!

2.3 Toiminta

Yksiaksellisen jalkaterän nilkkaadapteri 2R33, 2R51 ja 2R10 on tarkoitettu yhdistämään yksiakselliset jalkaterät 1G9 ja 1H* putkiadapteriin.

3 Tekniset tiedot

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Kokoalue	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Paino	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Järjestelmä- korkeus	otettu huomioon jo jalan kohdalla					
Materiaali	titaani	titaani	alumiini	alumiini	teräs	teräs
Potilaan maksimipaino	100 kg		100 kg		100 kg	
Liikkuvuusaste	–	–	–	–	–	–

4 Käsitely

4.1 Asennus

Adapteriin 2R10 ja 2R33 verrattuna on dorsaalivastetta muutettu 2R51:n kohdalla, jotta mahdollistettaisiin joustava dorsaalinen liike. Asennettaessa normaaliniveliseen jalkaan (1H40, 1H38) on käytettävä 2S88-sarjan Pedilänvastetta (kuva 2).

Käytettävissä ovat seuraavat vasteet (kuva 3):

2S88=22-23 Dorsaalivaste-setti –Pedilan–, 2-osainen, 1 kpl pehmeä ja 1 kpl kova, 2R51=22-25 yhdistettynä normaaliniveliseen jalkaan, koko 22 ja 23 cm

2S88=24-25 kuten yllä, 2R51=22-25 yhdistettynä normaaliniveliseen jalkaan, koko 24 ja 25 cm

2S88=26-27 kuten yllä, 2R51=26-27 yhdistettynä normaaliniveliseen jalkaan, koko 26 ja 27 cm

Dorsaalivaste-setti on tilattava erikseen.

Nivelen alkukankeus ei aiheuta mitään toiminnallisia haittoja.

4.2 Säädot ja lopullinen asennus



Huomio!

Kuusikantamuttereiden kiristysmomentti: **6 Nm**

4.3 Huolto-ohjeet

Ohje:

Ottobockin kaikki modulaariset soviteosat testataan aina kolmella miljoonalla rasitusjaksolla. Se vastaa amputoidun aktiivisuudesta riippuen kolmen - viiden vuoden käyttöaikaa.

Suosittelimme aina tekemään säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

5 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

6 Takuu

Ottobock myöntää tätä tuotetta / näitä tuotteita koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä vastaavaan Ottobock-myyntiyritykseen kotimaassasi.

7 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-06-10

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Wskazówka: zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

1 Podzespoły (Rys. 1)

1.1 Podzespół ■

—

1.2 Zestaw naprawczy ●

- 2D5** W komplecie:
- 1 dolna panew przegubu (1)
 - 1 odbojnik gumowy, twardy (2)
 - 1 odbojnik gumowy, średni (2)
 - 1 odbojnik gumowy, miękki (2)
 - 1 panew
 - 1 podkładka (3)
 - 2 nakrętki sześciokątne (4)

1.3 Ilość minimalna ▲

—

2 Opis

2.1 Zastosowanie

Przedstawione / wymienione na stronie tytułowej elementy strukturalne przeznaczone są **wyłącznie** dla zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

2.2 Dziedzina zastosowania

Dziedzina zastosowania zgodnie z **Systemem mobilności Ottobock**

MOBIS:



Przewidziany dla pacjentów o **wadze ciała do 100 kg.**



Uwaga!

Prosimy o nie wystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!

2.3 Działanie

Adaptory stopy z przegubem znormalizowanym 2R33, 2R51 i 2R10 służą do połączenia stóp z przegubem znormalizowanym 1G9 i 1H* z adapterem z uchwytem z rdzeniem regulacyjnym.

3 Dane techniczne

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Zakres wielkości	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Masa	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Wysokość systemowa	Już uwzględniona w stopie.					
Materiał	Titan	Titan	Aluminium	Aluminium	Stahl	Stahl

Maks. waga ciała pacjenta	100 kg		100 kg		100 kg	
Stopień mobilności	–	–	–	–	–	–

4 Użytkowanie

4.1 Montaż

W porównaniu do adapterów 2R10 i 2R33 zmieniono w wersji 2R51 odbojnik grzbietowy w celu umożliwienia elastycznego ruchu grzbietowego. Podczas montażu ze stopą z obudowanym przegubem znormalizowanym (1H40, 1H38) należy zastosować odbojnik z tworzywa Pedilan z zestawu 2S88 (Rys. 2).

Dostępne są następujące odbojniki (Rys. 3):

2S88=22–23 zestaw odbojników grzbietowych z tworzywa Pedilan, dwuczęściowy, 1 szt. miękka i 1 szt. twarda, dla 2R51=22–25 w połączeniu z obudowanym przegubem znormalizowanym, wielkość 22 i 23 cm

2S88=24–25 Jw., lecz dla 2R51=22–25 w połączeniu z obudowanym przegubem znormalizowanym, wielkość 24 i 25 cm

2S88=26–27 Jw., lecz dla 2R51=26–27 w połączeniu z obudowanym przegubem znormalizowanym, wielkość 26 i 27 cm

Zestaw odbojników grzbietowych musi być zamówiony oddzielnie.

Początkowy utrudniony ruch przegubu nie ma negatywnego wpływu na jego działanie.

4.2 Einstellungen und Endmontage



Uwaga!

Moment montażowy dokręcania nakrętki sześciokątnej: **6 Nm**.

4.3 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptery firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

5.1 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.

5.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

5.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-06-10

- A termék használatát előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Megjegyzés: A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek (1. ábra)

1.1 Alkatrész ■

—

1.2 Alkatrész-csomag ●

- 2D5** elemei:
- 1 alsó ízületi csésze (1)
 - 1 gumiütköző, kemény (2)
 - 1 gumiütköző, közepes (2)
 - 1 gumiütköző, lágy (2)
 - 1 csésze
 - 1 alátétlemez (3)
 - 2 hatlapú anya (4)

1.3 Minimum mennyiség ▲

—

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A címlapon ábrázolt/felsorolt szerkezeti elemek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazhatók.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a **MOBIS** szerint:



A páciens max. testsúlya 100 kg lehet.



Figyelem!

Kérjük, a protézisalkatárészeket ne tegye ki olyan környezeti hatásnak, amely a fémrészek korrózióját válthatja ki, pl. édes víznek, sós víznek, savaknak. Amennyiben a terméket ilyen hatásoknak teszi ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HelathCare-rel szemben..

Kérjük, erről tájékoztassa páciensét is!

2.3 Működés

A mozgóbokás lábadapterek (2R33, 2R51 és 2R10) teremtik meg az összeköttetést az 1G9 és az 1H* mozgóbokás protézislábak és egy szabályozómag-befogós adapter között.

3 Műszaki adatok

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
mérettartomány	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
súly	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
rendszer-magasság	már a prot.lábnál figyelembe véve					
anyag	titán	titán	alumínium	alumínium	acél	acél
a páciens testsúlya	100 kg		100 kg		100 kg	
mobilitásfok	–	–	–	–	–	–

4 Kezelés

4.1 Szerelés

A 2R10 és 2R33 adapterekhez képest a 2R51 dorzális ütközőjét megváltoztattuk, hogy lehetővé tegye a rugalmas dorzális ütközést. Az összeszereléskor a mozgóbokás protézisládba (1H40, 1H38) be kell építeni a 2S88 jelű készletből egy Pedilan-ütközőt (2. ábra).

Az alábbi ütközők állnak rendelkezésre:

2S88=22–23 dorzális ütköző készlet –Pedilan–, 2 részes, 1-1 db. lágy és kemény, 2R51=22–25-höz burkolt ízületes mozgóbokás lábbal, méretek: 22 és 23 cm

2S88=24–25 ua. 2R51=22–25-höz burkolt ízületes mozgóbokás lábbal, méretek: 24 és 25 cm

2S88=26–27 ua. 2R51=26–27-hez burkolt ízületes mozgóbokás lábbal, mérete: 26 és 27 cm

A dorzális ütköző készletet külön kell megrendelni.

Eleinte az ízület nehezen jár, de ennek a működés szempontjából nincs jelentősége.

4.2 Beállítások és végszerelés



Figyelem!

Szereléskor a hatlapú anya meghúzó nyomatéka: **6 Nm**

4.3 Karbantartási tudnivalók

Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztesse a biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

5.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

Datum poslední aktualizace: 2015-06-10

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

Upozornění: Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly (obr. 1)

1.1 Jednotlivý díl ■

—

1.2 Sada jednotlivých dílů ●

- 2D5** sestávající z:
- 1 dolní kloubní miska (1)
 - 1 gumový doraz, tvrdý (2)
 - 1 gumový doraz, střední (2)
 - 1 gumový doraz, měkký (2)
 - 1 miska
 - 1 podložka (3)
 - 2 šestihranné matice (4)

1.3 Minimální množství pro objednání ▲

—

2 Popis

2.1 Účel použití

Stavební dílce vyobrazené/uvedené na titulní straně jsou určeny pro použití **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému mobility Ottobock MOBIS:**



Schválené pro **pacienty o tělesné hmotnosti do 100 kg.**



Pozor!

Dbejte na to, aby nedošlo k vystavení protézových dílců prostředí, které způsobuje korozi kovových dílů jako např. mořská voda, sladká voda a kyseliny. Při použití tohoto zdravotnického výrobku za takovýchto okolností zanikají jakékoli nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte o tom také své pacienty!

2.3 Funkce

Modulární adaptér chodidla Normgelenk 2R33, 2R51 a 2R10 slouží k připojení chodidel Normgelenk 1G9 a 1H* k adaptéru s adjustačním jádrem.

3 Technické údaje

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Rozsah velikostí	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Hmotnost	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Systémová výška	již se bere v úvahu u chodidla					
Materiál	Titan	Titan	Hliník	Hliník	Ocel	Ocel
Max. hmotnost pacienta	100 kg		100 kg		100 kg	
Třída aktivity	–	–	–	–	–	–

4 Použití

4.1 Montáž

V porovnání s adaptéry 2R10 a 2R33 se u 2R51 změní dorsální doraz, aby se umožnil elastický dorzální pohyb. Při montáži s chodidlem s pěnovým potahem Normgelenk (1H40, 1H38) se musí použít Pedilanový doraz ze soupravy 2S88 (obr. 2).

Jsou k dispozici následující dorazy (obr. 3):

2S88=22–23 Souprava dorsálních dorazů –Pedilan–, dvoudílná, 1 ks měkký a 1 ks tvrdý, pro 2R51=22–25 ve spojení s chodidlem Normgelenk s pěnovým potahem, vel. 22 a 23 cm

2S88=24–25 dtto, pro 2R51=22–25 ve spojení s chodidlem Normgelenk s pěnovým potahem, vel. 24 a 25 cm

2S88=26–27 dtto, pro 2R51=26–27 ve spojení s chodidlem Normgelenk s pěnovým potahem, vel. 26 a 27 cm

Souprava dorsálních dorazů se musí objednat zvlášť.

Obtížný chod kloubu na začátku používání nemá žádné funkcionální nevýhody.

4.2 Seřízení a konečná montáž



Pozor!

Utahovací moment šestihranné matice pro montáž: **6 Nm**

4.3 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

5.1 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.

5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této

směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

5.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

Română

Data ultimei actualizări: 2015-06-10

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

Informație: Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale (fig. 1)

1.1 Componentă individuală ■

—

1.2 Set componente individuale ●

- 2D5** constând din:
- 1 cupă de articulație inferioară (1)
 - 1 amortizor din cauciuc, dur (2)
 - 1 amortizor din cauciuc, de duritate medie (2)
 - 1 amortizor din cauciuc, moale (2)
 - 1 cupă
 - 1 placă de susținere (3)
 - 2 piulițe hexagonale (4)

1.3 Cantitate minimă ▲

—

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Componentele structurale ilustrate/enumerate pe pagina de titlu sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al membrului inferior.

2.2 Domeniul de utilizare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock**:



Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 100 kg**



Atenție!

Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte!

2.3 Funcționare

Adaptoarele pentru labă a piciorului cu articulație normată 2R33, 2R51 și 2R10 sunt destinate realizării conexiunii între labele de picior cu articulație normată 1G9 și 1H* și un adaptor cu locaș pentru miez de ajustare.

3 Date tehnice

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Mărimi	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Greutate	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Înălțime de construcție	luată în considerare la picior					
Material	Titan	Titan	Aluminiu	Aluminiu	Oțel	Oțel
Greutate max. pacient	100 kg		100 kg		100 kg	
Grad de mobilitate	–	–	–	–	–	–

4 Mânuire

4.1 Asamblare

În comparație cu adaptoarele 2R10 și 2R33 la 2R51 poziția opritorului dorsal este modificată pentru a facilita o mișcare dorsală flexibilă. La asamblarea cu o labă de picior cu articulație normată cu articulația montată (1H40, 1H38) trebuie utilizat un opritor de Pedilan din setul 2S88 (fig. 2).

Vă stați la dispoziție următoarele opritoare (fig. 3):

2S88=22-23 Set de opritoare–Pedilan–, din 2 elemente, câte o bucată moale și una dură, pentru 2R51=22–25 în combinație cu laba piciorului cu articulație normată cu articulația montată, mărimea 22 și 23 cm

2S88=24-25 idem, pentru 2R51=22–25 în combinație cu laba piciorului cu articulație normată cu articulația montată, mărimea 24 și 25 cm

2S88=26-27 idem, pentru 2R51=26–27 în combinație cu laba piciorului cu articulație normată cu articulația montată, mărimea 26 și 27 cm

Setul de opritoare dorsale trebuie comandat separat.

Rigiditatea inițială a articulației nu reprezintă inconveniențe funcționale.

4.2 Reglaje și asamblare finală



Atenție!

Moment de strângere la montaj pentru piulițele hexagonale: **6 Nm**

4.3 Indicații de îngrijire

Informație:

În principiu, toate adaptoarele modulare produse de Ottobock sunt supuse unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

5 Informații juridice

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

5.1 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.

5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

5.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-06-10

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Not: Teslimat kapsamı, başlık sayfasında gösterilmiştir.

1 Münferit parçalar (Şekil 1)

1.1 Münferit parça ■

—

1.2 Münferit parça ambalajı ●

- 2D5** Aşağıdakilerden oluşur:
- 1 Alt eklem kılıfı (1)
 - 1 Lastik tampon, sert (2)
 - 1 Lastik tampon, orta (2)
 - 1 Lastik tampon, yumuşak (2)
 - 1 Kılıf
 - 1 Alt plaka (3)
 - 2 Altıgen somun (4)

1.3 Minimum miktar ▲

—

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

Başlık sayfasında gösterilen/belirtilen strüktür parçaları **sadece** alt ekstremitelerin protetik beslemesi için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



100 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.



Dikkat!

Protez uygulama parçalarını metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler. Tıbbi ürünün bu koşullarda kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değişirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

2.3 İşlevi

2R33, 2R51 ve 2R10 norm eklem-ayak adaptörleri, ayar çekirdeği yuvalı bir adaptörle birlikte 1G9 ve 1H* norm eklem ayakların bağlantısı için kullanılır.

3 Teknik Bilgiler

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Büyüklik aralığı	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Ağırlık	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Sistem yük-sekliği	Ayakta dikkate alınmıştır					
Malzeme	Titanyum	Titanyum	Alüminyum	Alüminyum	Çelik	Çelik
Maksimum hasta ağırlığı	100 kg		100 kg		100 kg	
Mobilite de-recesi	–	–	–	–	–	–

4 Kullanım

4.1 Montaj

2R10 ve 2R33 adaptörleriyle karşılaştırıldığında, elastik dorsi fleksiyona olanak sağlamak için 2R51'de arka tahdit değiştirilmiştir. Eklem kaplamalı norm eklem ayakla (1H40, 1H38) montaj sırasında, 2S88 setinden bir Pedilan tahdit kullanılmalıdır (Şekil 2).

Aşağıdaki tahditler kullanıma sunulmuştur (Şekil 3):

2S88=22–23 Arka tahdit seti –Pedilan–, 2 parçalı, 1'er adet yumuşak ve sert, 2R51=22–25 için; eklem kaplamalı norm eklem ayakla bağlantılı olarak; 22 ve 23 cm büyüklük

2S88=24-25 dito, 2R51=22-25 için; eklem kaplamalı norm eklem ayakla bağlantılı olarak, 24 ve 25 cm büyüklük

2S88=26-27 dito, 2R51=26-27 için; eklem kaplamalı norm eklem ayakla bağlantılı olarak, 26 ve 27 cm büyüklük

Arka tahdit seti ayrı olarak sipariş edilmelidir.

Eklemin başlangıçtaki zor hareket etme durumunun herhangi bir işlevsel dezavantajı bulunmamaktadır.

4.2 Ayarlamalar ve nihai montaj



Dikkat!

Altıgen somunun montaj sıkma torku: **6 Nm**

4.3 Bakım bilgileri

Not:

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

5.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-06-10

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Υπόδειξη: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

—

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

- 2D5** αποτελούμενο από:
- 1 κάτω περίβλημα άρθρωσης (1)
 - 1 ελαστικό στοπ, σκληρό (2)
 - 1 ελαστικό στοπ, μέτριο (2)
 - 1 ελαστικό στοπ, μαλακό (2)
 - 1 περίβλημα
 - 1 πλάκα βάσης (3)
 - 2 εξάγωνα παξιμάδια (4)

1.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

—

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Τα δομικά μέρη που απεικονίζονται/αναφέρονται στο εσώφυλλο προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της **Ottobock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **100 κιλά**.



Προσοχή!

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

2.3 Λειτουργία

Οι προσαρμογείς πέλματος πρότυπης άρθρωσης 2R33, 2R51 και 2R10 εξυπηρετούν στη σύνδεση των πελμάτων πρότυπης άρθρωσης 1G9 και 1H* με προσαρμογέα που διαθέτει υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα.

3 Τεχνικά στοιχεία

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Μεγέθη	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
Βάρος	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
Συνολικό ύψος	λαμβάνεται υπόψη το πέλμα					
Υλικό	τιτάνιο	τιτάνιο	αλουμίνιο	αλουμίνιο	χάλυβας	χάλυβας
Μέγ. βάρος ασθενούς	100 kg		100 kg		100 kg	
Βαθμός κινητικότητας	–	–	–	–	–	–

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση

Σε σύγκριση με τους προσαρμογείς 2R10 και 2R33, στον 2R51 έχει αλλάξει ο ραχιαίος αναστολέας, προκειμένου να είναι δυνατή μια ελαστική ραχιαία κίνηση. Κατά τη συναρμολόγηση με το πέλμα πρότυπης άρθρωσης με επένδυση (1H40, 1H38), θα πρέπει να τοποθετηθεί ένας αναστολέας Pedilan του σετ 2S88 (εικ. 2).

Διαθέσιμοι είναι οι παρακάτω αναστολείς (εικ. 3):

2S88=22–23 Σετ ραχιαίων αναστολέων –Pedilan–, αποτελούμενο από 2 μέρη, ένα σκληρό και ένα μαλακό, για το 2R51=22–25 σε συνδυασμό με το πέλμα πρότυπης άρθρωσης με επένδυση, μέγεθος 22 και 23 cm

2S88=24–25 ομοίως, για το 2R51=22–25 σε συνδυασμό με το πέλμα πρότυπης άρθρωσης με επένδυση, μέγεθος 24 και 25 cm

2S88=26–27 ομοίως, για το 2R51=26–27 σε συνδυασμό με το πέλμα πρότυπης άρθρωσης με επένδυση, μέγεθος 26 και 27 cm

Το σετ ραχιαίων αναστολέων θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

Η αρχική δυσκινησία της άρθρωσης δεν συνεπάγεται λειτουργικά μειονεκτήματα.

4.2 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση



Προσοχή!

Ροπή συναρμολόγησης για τα εξαγωνικά παξιμάδια: **6 Nm**

4.3 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

5.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Дата последней актуализации: 2015-06-10

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

Указание

Объем поставки изображен на титульной странице.

1 Отдельные детали (рис. 1)

1.1 Отдельная деталь ■

—

1.2 Комплект деталей ●

- 2D5** В него входят:
- 1 нижняя часть шарнира (1)
 - 1 резиновый амортизатор, жесткий (2)
 - 1 резиновый амортизатор, средней жесткости (2)
 - 1 резиновый амортизатор, мягкий (2)
 - 1 вкладыш
 - 1 подкладная пластина (3)
 - 2 шестигранные гайки (4)

1.3 Минимальное количество при заказе ▲

—

2 Описание

2.1 Назначение

Изображенные / перечисленные на титульном листе структурные элементы предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Отто Бокк**:



Допущен к применению для пациентов **весом до 100 кг.**



Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию среды, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Отто Бокк HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

2.3 Функциональность

Адаптер стопы со стандартным шарниром 2R33, 2R51 и 2R10 служат для присоединения стоп 1G9 и 1H* к PCY с 4-мя юстировочными винтами.

3 Технические характеристики

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
Размеры	22-25 см	26-30 см	22-25 см	26-27 см	22-25 см	26-30 см
Вес	200 г	210 г	230 г	235 г	325 г	340 г
Габаритная высота	Габаритная высота уже учтена в стопе.					
Материал	титан	титан	алюминий	алюминий	сталь	сталь
Макс. вес пациента	100 кг		100 кг		100 кг	
Уровень активности	—	—	—	—	—	—

4 Применение

4.1 Монтаж

По сравнению с адаптерами 2R10 и 2R33 в адаптере 2R51 изменен дорсальный упор, чем обеспечивается эластичность движения в дорсальном направлении. При монтаже стопы со стандартным шарниром (1H40, 1H38), одновременно служащей облицовкой шарниру, должен использоваться упор из Pedilan из комплекта 2S88 (рис. 2).

Предлагаются следующие упоры (рис. 3):

2S88=22–23 Дорсальный упор в комплекте, –Pedilan–, состоящий из 2-х элементов, по одному мягкому и жесткому, для 2R51=22–25 в сочетании со стопой-облицовкой для стандартного шарнира, размер 22 и 23 см

2S88=24–25 аналогично, для 2R51=22–25 в сочетании со стопой-облицовкой для стандартного шарнира, размер 24 и 25 см

2S88=26–27 аналогично, для 2R51=26–27 в сочетании со стопой-облицовкой для стандартного шарнира, размер 26 и 27 см

Дорсальный упор в комплекте заказывается отдельно.

Начальная тугоподвижность шарнира не является функциональным недостатком.

4.2 Регулировка и окончательная сборка



Внимание!

Усилие затяжения шестигранных гаек при монтаже – **6 Нм**

4.3 Указания по техническому обслуживанию



Указание

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

5.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

最終更新日: 2015-06-10

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

備考: 製品内容は最初のページに記載されています。

1 構成部品 (図1)

1.1 構成部品 ■

—

1.2 構成部品内容 ●

2D5	構成:	
	下部軸受けプレート(1)	1
	背屈バンパー、ハード(2)	1
	背屈バンパー、ミディアム(2)	1
	背屈バンパー、ソフト(2)	1
	弛み止めプレート	1
	ワッシャー(3)	1
	六角ナット(4)	2

1.3 最低発注数 ▲

—

2 説明

2.1 使用目的

本製品は、下肢切断者の義肢装着のために使用される機器です。

2.2 適応

オットーボックモビリティシステム**MOBIS**による適応



本製品の耐荷重は100キロです。



注意！

本製品ならびに他のモジュラーパーツを真水、海水、酸、その他の液体など金属が腐食をおこすような環境におかないでください。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任を負いかねます。

装着者にご説明下さい。

2.3 機能

単軸足部用アダプタ **2R33**、**2R51**及び**2R10**は、単軸足部**1G9**及び**1H***の接続に使用します。

3 技術情報

	2R33=*		2R51=*		2R10=*	
サイズ範囲	22-25 cm	26-30 cm	22-25 cm	26-27 cm	22-25 cm	26-30 cm
重さ	200 g	210 g	230 g	235 g	325 g	340 g
システムの 高さ	足部の中に組み込まれています。					
素材	チタン	チタン	アルミニウム	アルミニウム	スチール	スチール
耐荷重	100 kg		100 kg		100 kg	
モビリティグ レード	—	—	—	—	—	—

4 取扱い

4.1 組立て

2R51を使用する際は、**2R10**及び**2R33**アダプタと比較して、よりなめらかに背屈動作を制限できるよう、背屈バンパーを使用します。その際は、2S88 背屈バンパーセットの**Pedilan**ストップを、単軸足(**1H40**、**1H38**)と単軸足アダプタ**2R51**の間に取付けてください。(図2)。

Pedilan製 背屈バンパーセット (2個組:ソフト1ハード1)には以下の種類があります。(図3):

2S88=22-23 2R51=22-25用、単軸足サイズ22cmおよび23cm

2S88=24-25 2R51=22-25用、単軸足サイズ24cmおよび25cm

2S88=26-27 2R51=26-27用、単軸足サイズ26cmおよび27cm

背屈バンパーセットはオプション部品として、別途に注文してください。

初期の継手の硬さは、機能的には問題ありません。

4.2 調整及び最終組立て



注意!

六角ナット組立トルク: **6 Nm**

4.3 メンテナンス方法

備考:

原則として、オットーボックはすべての構造部品に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 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。

5.1 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。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

5.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.