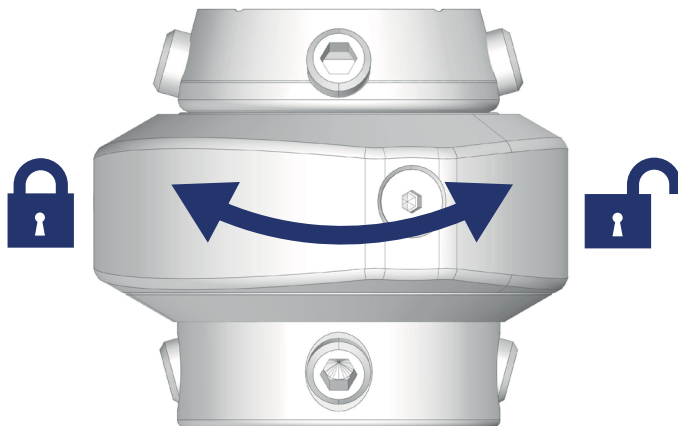


4R11 Quickchange Adapter

DE	Gebrauchsanweisung (Anwender)	3
EN	Instructions for use (user)	5
FR	Instructions d'utilisation (utilisateur)	8
IT	Istruzioni per l'uso (utente)	11
ES	Instrucciones de uso (usuario)	13
PT	Instruções de utilização (utilizador)	16
NL	Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	18
SV	Bruksanvisning (användare)	21
DA	Brugsanvisning (bruger)	23
NO	Bruksanvisning (bruker)	26
FI	Käyttöohje (käyttäjä)	28
PL	Instrukcja używania (użytkownik)	31
HU	Használati útmutató (felhasználó)	33
CS	Návod k použití (uživatel)	36

RO	Instrucțiuni de utilizare (utilizator)	38
HR	Upute za uporabu (korisnik)	41
SL	Navodila za uporabo (uporabnik)	43
SK	Návod na použitie (používateľ)	46
BG	Инструкция за употреба (потребители) ..	48
TR	Kullanım kılavuzu (kullanıcı)	51
EL	Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)	54
RU	Руководство по применению (для поль- зователей) ..	56
UK	Інструкція щодо використання ..	59
JA	取扱説明書(使用者)	62
ZH	使用说明书(用户)	65
KO	사용 설명서(사용자)	67





1 Allgemeines

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-03-31

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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.

Der Quickchange Adapter 4R11 ermöglicht einen schnellen, werkzeuglosen Wechsel von Prothesenkomponenten. Der Adapter besteht aus einer Basis und unterschiedlichen Anschlüssen, die zusammengesteckt und verriegelt werden.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 4).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 3).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 3).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Informationen zu den Einsatzbedingungen Ihrer Prothese erhalten Sie von Ihrem Orthopädietechniker.

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser

Zulässige Umgebungsbedingungen

Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 5).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Anwenders, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

Freizeitsport: Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

Leistungssport: Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

4 Gebrauch

Die beiden Teile des Adapters können nach dem Entriegeln auseinander gezogen werden. Nach dem Wechseln der Prothesenkomponenten wird der Adapter wieder verriegelt.

Öffnen. Reinigen. Schließen.



Schauen Sie sich die Videos auf YouTube an, um praktische Beispiele zu sehen. Scannen Sie die QR-Codes oder nutzen Sie die Links

Verkanteten Adapter lösen



Öffnen. Reinigen. Schließen:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Verkanteten Adapter lösen:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slNVZeTHE>

INFORMATION: Unterstützen Sie Kinder beim Verriegeln des Adapters.

- > **Voraussetzung:** Setzen Sie sich hin, bevor Sie den Adapter entriegeln.
 - > **Voraussetzung:** Achten Sie darauf, dass alle Teile des Adapters sauber und frei von Staub oder Sand sind.
- 1) Drehen Sie den Verschlussring, um den Adapter zu entriegeln (siehe Abb. 1).
 - 2) Ziehen Sie die beiden Teile des Adapters auseinander.
 - 3) Entfernen Sie eventuelle Verschmutzungen mit einem trockenen Tuch.
 - 4) Wechseln Sie die Prothesenkomponenten und stecken Sie den Adapter zusammen.
 - 5) Drehen Sie den Verschlussring, um den Adapter zu verriegeln (siehe Abb. 1).
 - 6) Belasten Sie die Prothese, zum Beispiel indem Sie aufstehen, und ziehen Sie den Verschlussring noch etwas nach.

Wenn sich der Adapter nach dem Entriegeln nicht auseinander ziehen lässt

Manchmal lassen sich die beiden Teile des Adapters nach dem Entriegeln nicht auseinander ziehen. Das kann beispielsweise passieren, wenn Sie den Adapter längere Zeit nicht entriegelt haben. Das lässt sich einfach beheben:

- 1) Stellen Sie sich an einen Ort, an dem Sie sich gut festhalten können.
- 2) Entriegeln Sie den Adapter. Heben Sie das Prothesenbein zur Seite etwas an und klopfen Sie dann mit der Innenseite des Prothesenfußes auf den Boden, bis sich der Adapter lockert.

5 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Feststoffe wie Staub oder Sand können das Zusammenstecken und Verriegeln der beiden Teile des Adapters behindern. Darum muss bei der Reinigung besonders auf das Entfernen von Staub und Sand geachtet werden.

Reinigen mit Wasser

- 1) Entriegeln Sie den Adapter und ziehen Sie ihn auseinander.
- 2) Spülen Sie die beiden Teile des Adapters entweder mit sauberem Wasser ab oder verwenden Sie ein feuchtes Tuch.
- 3) Trocknen Sie die Teile mit einem weichen Tuch ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

6 Wartung

HINWEIS! Die einzelnen Komponenten des Quickchange Adapters nutzen sich unterschiedlich ab, je nach Häufigkeit und Intensität der Nutzung. Bringen Sie zur Kontrolle immer alle Komponenten, die miteinander verbunden werden können, mit.

7 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-03-31

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel 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.

The 4R11 Quickchange adapter makes it possible to quickly change prosthetic components without tools. The adapter consists of a base and various connectors that are plugged together and locked into place.

2 Safety-related information

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 6).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 6).
- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions (see page 6).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to the manufacturer's information regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

You can obtain information about the operating conditions of your prosthesis from your O&P professional.

3.3 Environmental conditions

Storage and transport

Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature during use: -10 °C to +45 °C

Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 7).

Prohibited environmental conditions

Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

3.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

Recreational sports: The maximum lifetime is 3 years.

Competitive sports: The lifetime is 1 year.

4 Use

Both parts of the adapter can be pulled apart after they are unlocked. After the prosthetic components are changed, the adapter is locked once more.

Open. Clean. Close.



Watch the videos on YouTube for practical examples. Scan the QR codes or use the links



Loosening the canted adapter

Open. Clean. Close:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Loosen the angled adapter:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATION: Help children to lock the adapter.

- > **Prerequisite:** Sit down before unlocking the adapter.
 - > **Prerequisite:** Make sure all parts of the adapter are clean and free of dust or sand.
- 1) Rotate the locking ring to unlock the adapter (see fig. 1).
 - 2) Pull apart both parts of the adapter.
 - 3) Use a dry cloth to remove any soiling.
 - 4) Change the prosthetic components and plug the adapter together.
 - 5) Rotate the locking ring to lock the adapter (see fig. 1).
 - 6) Place weight on the prosthesis, for example by standing up, and tighten the locking ring slightly further.

If the adapter cannot be pulled apart after unlocking

Sometimes the two parts of the adapter cannot be easily pulled apart after unlocking. This can happen, for example, if you have not unlocked the adapter for a long time. This is easy to fix:

- 1) Stand in a place where you can hold on tightly.

- 2) Unlock the adapter. Lift the prosthetic leg slightly to the side and then tap the floor with the inside of the prosthetic foot until the adapter loosens.

5 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- Clean the product only according to the instructions given in this section.
- For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Solids such as dust or sand can prevent the two parts of the adapter from connecting and locking together. As a result, special attention must be paid when removing dust and sand during cleaning.

Cleaning with water

- 1) Unlock the adapter and pull it apart.
- 2) Either rinse the two parts of the adapter with clean water or use a damp cloth.
- 3) Dry the parts with a soft cloth and allow them to air dry.

6 Maintenance

NOTICE! The individual components of the Quickchange adapter show signs of wear differently depending on frequency and intensity of use. Always bring all of the components that can be connected to each other for inspection.

7 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-03-31

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

L'adaptateur Quickchange 4R11 permet de remplacer rapidement des composants de la prothèse, sans outils. L'adaptateur se compose d'une base et de différents raccords connectés ensemble et verrouillés.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE!

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 9).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 9).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 9).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le produit est bien en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faites vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que

l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

Vous pouvez obtenir des informations sur les conditions d'utilisation de votre prothèse auprès de votre orthoprothésiste.

3.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport

Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs

Conditions environnementales autorisées

Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 10).

Conditions d'environnement non autorisées

Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable

Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Cela correspond, selon le degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie de 5 ans maximum.

Sport de loisirs : la durée de vie maximale est de 3 ans.

Sports de performance : La durée de vie est d'un an.

4 Utilisation

Les deux parties de l'adaptateur peuvent être séparées après le déverrouillage. Après le remplacement des composants de la prothèse, l'adaptateur se verrouille à nouveau.

Ouvrir. Nettoyer. Fermer.

Desserrage de l'adaptateur incliné



Regardez les vidéos sur YouTube pour voir des exemples pratiques. Scannez les codes QR ou utilisez les liens



Ouvrir. Nettoyer. Fermer :

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Desserrage de l'adaptateur incliné :

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

INFORMATION: Aider les enfants à verrouiller l'adaptateur.

- > **Condition préalable :** asseyez-vous avant de déverrouiller l'adaptateur.
 - > **Condition préalable :** veillez à ce que toutes les pièces de l'adaptateur soient propres et exemptes de poussière ou de sable.
- 1) Tournez la bague de serrage pour déverrouiller l'adaptateur (voir ill. 1).
 - 2) Séparez les deux parties de l'adaptateur.
 - 3) Retirez toute saleté éventuelle à l'aide d'un chiffon sec.

- 4) Remplacez les composants de la prothèse et remontez l'adaptateur.
- 5) Tournez la bague de serrage pour verrouiller l'adaptateur (voir ill. 1).
- 6) Exercez une pression sur la prothèse, par exemple en vous levant et en resserrant encore un peu la bague de serrage.

S'il est difficile de démonter l'adaptateur après le déverrouillage

Quelquefois les deux parties de l'adaptateur ne peuvent pas être démontées après le déverrouillage. Cela peut se produire, par exemple, si vous n'avez pas déverrouillé l'adaptateur pendant une longue période. Il y a une solution simple :

- 1) Se mettre à un endroit où il est possible de se tenir fermement.
- 2) Déverrouiller l'adaptateur. Soulever légèrement la jambe prothétique sur le côté, puis tapoter l'intérieur du pied prothétique sur le sol jusqu'à ce que l'adaptateur se détache.

5 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Les corps solides tels que la poussière ou le sable peuvent empêcher le raccordement et le verrouillage des deux parties de l'adaptateur. C'est pourquoi une attention particulière doit être accordée à l'élimination de la poussière et du sable lors du nettoyage.

Nettoyage à l'eau

- 1) Déverrouillez l'adaptateur et démontez-le.
- 2) Rincez les deux parties de l'adaptateur avec de l'eau propre ou utilisez un chiffon humide.

- 3) Séchez les pièces avec un chiffon doux et laissez-les sécher à l'air libre.

6 Maintenance

AVIS ! Les différents composants de l'adaptateur Quickchange s'utilisent différemment selon la fréquence et l'intensité d'utilisation. Toujours apporter tous les composants qui peuvent être connectés entre eux lors du contrôle.

7 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-03-31

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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.

L'adattatore Quickchange 4R11 consente una sostituzione rapida e senza utensili dei componenti della protesi. L'adattatore è costituito da una base e da diversi connettori che vengono collegati e bloccati.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 12).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 11).
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 11).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.

- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pacemaker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- ▶ Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Per informazioni sulle condizioni di utilizzo della protesi, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni o urti

Condizioni ambientali consentite

Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 12).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

3.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

Sport ricreativo: la vita utile massima è di 3 anni.

Sport agonistico: la vita utile è di 1 anno.

4 Utilizzo

Le due parti dell'adattatore possono essere separate dopo lo sblocco. Dopo la sostituzione dei componenti della protesi, l'adattatore viene nuovamente serrato.

Apertura. Pulizia. Chiusura.

Rilascio dell'adattatore angolato



Guardare i video su YouTube per vedere esempi pratici. Scansionare i codici QR o usare i link



Apertura. Pulizia. Chiusura:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Rilascio dell'adattatore angolato:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMAZIONE: Aiutare i bambini a bloccare l'adattatore.

> **Presupposto:** sedersi prima di sbloccare l'adattatore.

> **Presupposto:** accertarsi che le parti dell'adattatore siano pulite e prive di polvere o sabbia.

1) Ruotare l'anello di chiusura per sbloccare l'adattatore (v. fig. 1).

- 2) Separare le due parti dell'adattatore.
- 3) Rimuovere l'eventuale sporco con un panno asciutto.
- 4) Sostituire i componenti della protesi e collegare l'adattatore.
- 5) Ruotare l'anello di chiusura per bloccare l'adattatore (v. fig. 1).
- 6) Caricare la protesi, per esempio alzandosi in piedi, e stringere ancora un po' l'anello di chiusura.

Se l'adattatore non si smonta dopo lo sblocco

A volte le due parti dell'adattatore non si smontano facilmente dopo lo sblocco. Ciò può accadere, ad esempio, se l'adattatore non è stato sbloccato per un lungo periodo di tempo. Il problema si risolve facilmente:

- 1) Sistemarsi in un punto cui potersi afferrare saldamente.
- 2) Sbloccare l'adattatore. Sollevare leggermente la gamba protesica di lato e picchiettare sul pavimento con la parte interna del piede protesico fino a quando l'adattatore non si allenta.

5 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Sostanze solide come polvere o sabbia possono impedire il collegamento e il bloccaggio delle due parti dell'adattatore. Per questo motivo è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione di polvere e sabbia durante la pulizia.

Pulizia con acqua

- 1) Sbloccare e smontare l'adattatore.

- 2) Sciacquare le due parti dell'adattatore con acqua pulita o usare un panno umido.
- 3) Asciugare le parti con un panno morbido e lasciarle asciugare all'aria.

6 Manutenzione

AVVISO! I singoli componenti dell'adattatore Quickchange sono soggetti a un'usura diversa a seconda della frequenza e dell'intensità di utilizzo. Per il controllo, portare sempre con sé tutti i componenti che possono essere collegati.

7 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-03-31

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el personal técnico 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.

El adaptador Quickchange 4R11 permite cambiar de un modo rápido y sin necesidad de herramientas los componentes de la prótesis. El adaptador se compone de una base y de diferentes conexiones que se conectan y se bloquean.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones y peligro de daños en el producto

- Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 14).
- Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 14).

- No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 14).
- Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funcione correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.
- Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej.: marcapasos, aparatos electrónicos, tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.
- Tenga en cuenta las posibles indicaciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej.: de un implante médico).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de uso

Obtendrá la información sobre las condiciones de uso de su prótesis de su técnico ortopédico.

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del aire: 20 % al 90 %, sin vibraciones ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 15).

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena

Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

Deporte de ocio: la vida útil es de máximo 3 años.

Deportes de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

4 Uso

Las dos partes del adaptador se pueden separar después de desbloquearlas. Después de cambiar los componentes de la prótesis, el adaptador se vuelve a bloquear.

Abrir. Limpiar. Cerrar.



Eche un vistazo a los vídeos en YouTube para ver ejemplos prácticos. Escanee los códigos QR o utilice los enlaces



Aflojar el adaptador inclinado

Abrir. Limpiar. Cerrar:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Aflojar el adaptador inclinado:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMACIÓN: Ayude a los niños a bloquear el adaptador.

- > **Requisito:** siéntese antes de desbloquear el adaptador.
 - > **Requisito:** preste atención a que todas las piezas del adaptador estén limpias y libres de polvo o arena.
- 1) Gire el anillo de cierre para desbloquear el adaptador (véase fig. 1).
 - 2) Separe las dos piezas del adaptador.
 - 3) Retire la posible suciedad que pueda haber con un año seco.
 - 4) Cambie los componentes protésicos y conecte el adaptador.
 - 5) Gire el anillo de cierre para bloquear el adaptador (véase fig. 1).
 - 6) Cargue la prótesis, por ejemplo, poniéndose de pie, y apriete un poco más el anillo de cierre.

Si el adaptador no se puede separar después del desbloqueo

A veces, las dos piezas del adaptador no se pueden separar después del desbloqueo. Esto puede suceder, por ejemplo, si no ha desbloqueado el adaptador durante mucho tiempo. Esto se puede arreglar fácilmente:

- 1) Colóquese en un lugar al que pueda agarrarse bien.
- 2) Desbloquee el adaptador. Levante ligeramente la pierna protésica hacia un lado y luego golpee el suelo con la parte interior del pie protésico hasta que el adaptador se afloje.

5 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Las sustancias sólidas, como el polvo o la arena, pueden dificultar la conexión y el bloqueo de las dos piezas del adaptador. Por lo tanto, durante la limpieza debe prestarse especial atención a la eliminación del polvo y la arena.

Limpieza con agua

- 1) Desbloquee el adaptador y sepárelo.
- 2) Enjuague las dos piezas del adaptador con agua limpia o utilice un paño húmedo.
- 3) Seque las piezas con un paño suave y deje que se sequen al aire.

6 Mantenimiento

¡AVISO! Los diferentes componentes del adaptador Quickchange se utilizan de forma diferente en función de la frecuencia e intensidad de uso. Lleve siempre consigo todos los componentes que puedan conectarse entre sí para el control.

7 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidade 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.

8.3 Avisos legales locais

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-03-31

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ 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.

O adaptador Quickchange 4R11 permite uma troca rápida e sem ferramentas dos componentes protéticos. O adaptador consiste de uma base e diferentes conexões que são conectadas e bloqueadas.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO!

Perigo de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 17).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 17).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 17).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (p. ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- ▶ Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (p. ex., de um implante médico).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

Consulte o seu técnico ortopédico para obter informações sobre as condições de uso da sua prótese.

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 18).

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

Esporte recreativo: a vida útil máxima é de 3 anos.

Esporte de competição: a vida útil é de 1 ano.

4 Uso

As duas partes do adaptador podem ser separadas depois de desbloqueadas. Após a troca dos componentes protéticos, o adaptador é novamente bloqueado.

Abrir. Limpar. Fechar.



Veja os vídeos no YouTube para ver exemplos práticos. Digitalize os códigos QR ou use os links



Soltar o adaptador preso

Abrir. Limpar. Fechar:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Soltar o adaptador preso:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slINVZeTHE>

INFORMAÇÃO: Apoio as crianças no bloqueio do adaptador.

- > **Pré-requisito:** sente-se antes de desbloquear o adaptador.
 - > **Pré-requisito:** certifique-se de que todas as partes do adaptador estão limpas e livres de poeira ou areia.
- 1) Gire o anel de bloqueio para desbloquear o adaptador (veja a fig. 1).
 - 2) Separe ambas as partes do adaptador.
 - 3) Remova eventuais sujeiras com um pano seco.
 - 4) Substitua os componentes protéticos e conecte o adaptador.
 - 5) Gire o anel de bloqueio para bloquear o adaptador (veja a fig. 1).
 - 6) Faça pressão sobre a prótese, levantando-se, por exemplo, e puxe o anel de bloqueio um pouco mais para trás.

Se o adaptador não puder ser desmontado depois de desbloqueado

Por vezes, ambas as partes do adaptador não podem ser separadas depois de desbloqueadas. Isso pode acontecer, por exemplo, se você não desbloqueou o adaptador por um longo período de tempo. Isso pode ser facilmente corrigido:

- 1) Posicione-se em um lugar onde possa se segurar firmemente.
- 2) Desbloqueie o adaptador. Levante a perna protética ligeiramente para o lado e, em seguida, bata com a parte interna do pé protético no chão até que o adaptador se solte.

5 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Partículas sólidas como poeira ou areia podem obstruir o encaixe e o bloqueio de ambas as partes do adaptador. Por conseguinte, deve ser dada especial atenção à remoção de poeira e areia durante a limpeza.

Limpar com água

- 1) Desbloqueie o adaptador e separe-o.
- 2) Lave ambas as partes do adaptador com água limpa ou use um pano úmido.
- 3) Seque as peças com um pano macio e deixe secar ao ar.

6 Manutenção

AVISO! Os componentes individuais do adaptador Quickchange desgastam-se de forma diferente, dependendo da frequência e intensidade do uso. Reuna sempre todos os componentes que podem ser conectados para controle.

7 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determina-

ções das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-03-31

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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.

Met de Quickchange-adapter 4R11 kunt u snel en zonder gereedschap wisselen van prothesecomponenten. De adapter bestaat uit een basis en verschillende aansluitingen die worden gecombineerd en vergrendeld.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 20).
- Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 19).
- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 19).
- Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.
- Neem de aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker voor informatie over de omstandigheden waarin uw prothese wordt gebruikt.

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen trillingen of schokken

Toegestane omgevingsvoorwaarden

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater

Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 20).

Niet-toegestane omgevingscondities

Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal 5 jaar.

Recreatieve sport: de levensduur bedraagt maximaal 3 jaar.

Prestatiesport: de levensduur bedraagt 1 jaar.

4 Gebruik

De twee delen van de adapter kunnen na het ontgrendelen uit elkaar worden getrokken. Na het verwisselen van de prothesecomponenten wordt de adapter weer vergrendeld.

Openen. Reinigen. Sluiten.



Bekijk de video's op YouTube voor praktijkvoorbeelden. Scan de QR-codes of gebruik de links



Openen. Reinigen. Sluiten:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Schuine adapter losmaken:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATIE: Ondersteun kinderen bij het vergrendelen van de adapter.

- > **Voorwaarde:** Ga zitten voordat u de adapter ontgrendelt.
 - > **Voorwaarde:** Let erop dat alle onderdelen van de adapter schoon en vrij van stof of zand zijn.
- 1) Draai de sluitring om de adapter te ontgrendelen (zie afb. 1).
 - 2) Trek de twee delen van de adapter uit elkaar.
 - 3) Verwijder eventuele vervuiling met een droge doek.

- 4) Vervang de componenten van de prothese en zet de adapter in elkaar.
- 5) Draai de sluitring om de adapter te vergrendelen (zie afb. 1).
- 6) Belast de prothese, bijvoorbeeld door rechtop te gaan staan, en haal de sluitring nog iets aan.

Als de adapter na ontgrendeling niet kan worden verwijderd

Soms kunnen de twee delen van de adapter niet gemakkelijk uit elkaar worden getrokken nadat deze is ontgrendeld. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren als je de adapter langere tijd niet hebt ontgrendeld. Dit kan eenvoudig worden opgelost:

- 1) Ga op een plaats staan waar je je goed kunt vasthouden.
- 2) Ontgrendel de adapter. Til het prothesebeen iets op naar de zijkant en tik vervolgens met de binnenkant van de prothesevoet op de grond tot de adapter loskomt.

5 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Vaste stoffen zoals stof of zand kunnen de verbinding en vergrendeling van de twee delen van de adapter belemmeren. Daarom moet tijdens het reinigen extra aandacht worden besteed aan het verwijderen van stof en zand.

Reinigen met water

- 1) Ontgrendel de adapter en trek hem uit elkaar.
- 2) Spoel de twee delen van de adapter af met schoon water of gebruik een vochtige doek.

- 3) Droog de onderdelen af met een zachte doek en laat ze aan de lucht drogen.

6 Onderhoud

LET OP! De slijtage van de verschillende componenten van de Quickchange-adapter is verschillend, afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik. Neem altijd alle componenten mee die met elkaar kunnen worden verbonden.

7 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-03-31

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen 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.

Quickchange-adaptern 4R11 möjliggör snabb och enkel växling av de distala proteskomponenterna utan verktyg. Adaptern består av en bas och olika anslutningar som kopplas samman och läses.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 22).
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 22).
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 22).
- ▶ Kontrollera alltid före användning att produkten inte är skadad och klar för användning.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonal kontrollera, reparera eller byta ut produkten.

- Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- Beakta uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användningen

Din ortopedingenjör tillhandahåller information om hur din protes ska användas.

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten

Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 23).

Otillåtna omgivningsförhållanden

Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

3.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar, beroende på användarens aktivitetsgrad, en livslängd på max. 5 år.

Motionsidrott: Livslängden är upp till 3 år.

Tävlingsidrott: Livslängden är 1 år.

4 Användning

Adaptrens två delar kan tas isär efter upplåsning. När protesens komponenter har bytts låses adaptren igen.

Öppna. Rengör. Stäng.

Lossa den vinklade adaptren



Titta på videoklippen på YouTube för att se praktiska exempel. Skanna QR-koderna eller använd länkarna



Öppna. Rengör. Stäng:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Lossa den vinklade adaptren:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATION: Hjälp barn att låsa adaptren.

- > **Förutsättning:** Sätt dig ner innan du låser upp adaptren.
 - > **Förutsättning:** Se till att adaptrens alla delar är rena och fria från damm och sand.
- 1) Vrid låsringen för att låsa upp adaptren (se bild 1).
 - 2) Dra isär adaptrens båda delar.
 - 3) Ta bort eventuell smuts med en torr trasa.
 - 4) Byt ut proteskomponenterna och sätt ihop adaptren.

- 5) Vrid låsringen for att låsa adaptern (se bild 1).
- 6) Belasta protesen, t.ex. genom att stå upp och dra åt låsringen en aning.

Om adaptern inte kan dras isär efter upplåsning

Ibland går det inte att dra isär adapterns båda delar efter upplåsning. Det kan till exempel hända om du inte har låst upp adaptern under en längre tid. Detta kan enkelt åtgärdas:

- 1) Ställ dig så att du kan hålla i dig ordentligt.
- 2) Lås upp adaptern. Lyft protesbenet åt sidan något och knacka sedan med protesfotens insida mot golvet tills adaptern lossnar.

5 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Fasta ämnen som damm eller sand kan göra det svårt att sätta ihop och låsa adapterns båda delar. Tänk därför särskilt på att ta bort damm och sand vid rengöring.

Rengöring med vatten

- 1) Lås upp adaptern och dra isär den.
- 2) Skölj adapterns båda delar med rent vatten eller använd en fuktig trasa.
- 3) Torka delarna med en mjuk trasa och låt dem lufttorka.

6 Underhåll

ANVISNING! Quickchange-adaptterns olika delar nöts i olika takt, beroende på hur ofta och intensivt de används. Ta alltid med alla komponenter som kan kopplas till varandra vid en kontroll.

7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

1 Generellt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-03-31

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har 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.

Quickchange-adapteren 4R11 gør det muligt for patienten at udskifte protesekomponenter hurtigt og uden værktøj. Adapteren består af en base og forskellige tilslutninger, som skubbes sammen og låses.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG!

Fare for tilskadekomst og produktskader

- Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 24).
- Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 24).
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 24).
- Kontrollér produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- Følg de informationer fra fabrikanten om magnetfelter (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støj udvikling.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotetser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Kontakt din bandagist for at få oplysninger om betingelserne for brug af din protese.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand

Fugt: Neddækning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 25).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

3.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.

Konkurrencesport: Levetiden er 1 år.

4 Anvendelse

Begge dele af adapteren kan trækkes fra hinanden efter oplåsning. Når protesekomponenterne er blevet udskiftet, låses adapteren igen.

Åbn. Rengør. Luk.

Løsning af skævtstidende adaptere



Se videoerne på YouTube for at se praktiske eksempler. Scan QR-koderne, eller brug linkene



Åbn. Rengør. Luk:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Løsning af skævtstidende adaptere:

<https://www.youtube.com/watch?vE=6slLNVZeTH>

INFORMATION: Hjælp børnene med at låse adapteren.

- > **Forudsætning:** Sæt dig ned, før du låser adapteren op.
- > **Forudsætning:** Sørg for, at de forskellige dele af adapteren er rene og frie for støv og sand.

- 1) Drej låseringen for at låse adapteren op (se ill. 1).
- 2) Træk begge dele af adapteren fra hinanden.
- 3) Fjern eventuel snavs med en tør klud.
- 4) Udskift protesens komponenter, og sæt adapteren sammen.
- 5) Drej låseringen for at låse adapteren (se ill. 1).
- 6) Belast protesen, f.eks. ved at rejse dig op, og træk låseringen lidt tilbage.

Hvis adapteren ikke kan åbnes, når den er låst op

Nogle gange kan adapterens to dele ikke trækkes fra hinanden efter oplåsning. Det kan f.eks. ske, hvis du ikke har låst adapteren op i længe tid. Det kan nemt løses:

- 1) Stil dig et sted, hvor du kan holde godt fast.

- 2) Lås adapteren op. Løft protesebeinet en smule til siden, og bank derefter indersiden af protesefoden mod gulvet, indtil adapteren løsner sig.

5 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

Faste partikler som støv eller sand kan være en hindring for at kunne sætte begge dele af adapteren sammen og låse dem. Derfor skal man ved rengøring være særligt opmærksom på at fjerne støv og sand.

Rengøring med vand

- 1) Lås adapteren op, og træk den fra hinanden.
- 2) Skyl de to dele af adapteren med rent vand, eller brug en fugtig klud.
- 3) Tør delene af med en blød klud, og lad dem lufttørre.

6 Vedligeholdelse

BEMÆRK! Den enkelte komponenter af Quickchange-adapteren slides forskelligt op afhængigt af, hvor hyppig og intens brugen er. Tag til kontrollen altid alle komponenter med, som kan forbindes med hinanden.

7 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

8 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergitt det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 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 tilfældigvis af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-03-31

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene 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.

Quickchange-adapteren 4R11 muliggjør rask, verktøymfri utveksling av protese komponenter. Adapteren består av en sokkel og forskjellige koblinger som plugges sammen og låses.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid (se side 27).
- ▶ Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 26).
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 27).
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.
- ▶ Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- ▶ Følg produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protese komponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Informasjon om bruksbetingelsene for protesen din får du fra din ortopeditekniker.

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Lagertemperatur -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøforhold

Brukstemperatur: -10°C til $+45^{\circ}\text{C}$

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann

Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 28).

Ikke tillatte miljøforhold

Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand

Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en levetid på maksimal 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.

Toppidrett: Levetiden er 1 år.

4 Bruk

De to delene av adapteren kan trekkes fra hverandre etter opplåsing. Etter bytte av protesekomponenter låses adapteren igjen.

Åpne. Rengjør. Lukk.

Løsne en tiltet adapter



Se videoene på YouTube for praktiske eksempler. Skann QR-kodene eller bruk koblingene



Åpne. Rengjør. Lukke:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Løsne en tiltet adapter:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMASJON: Hjelp barn med å låse adapteren.

- > **Forutsetning:** Sett deg ned før du låser opp adapteren.
- > **Forutsetning:** Påse at alle delene på adapteren er rene og fri for støv eller sand.
- 1) Vri låseringen for å låse opp adapteren (se fig. 1).
- 2) Trekk de to delene av adapteren fra hverandre.
- 3) Fjern eventuelt smuss med en tørr klut.
- 4) Bytt protesekomponentene og sett sammen adapteren.
- 5) Vri låseringen for å låse adapteren (se fig. 1).
- 6) Belast protesen, for eksempel ved å stå oppreist, og trekk til låseringen litt til.

Hvis adapteren ikke kan tas fra hverandre etter at den er låst opp

Noen ganger kan de to delene av adapteren ikke trekkes fra hverandre etter opplåsing. Dette kan for eksempel skje hvis du ikke har låst opp adapteren på en stund. Dette kan enkelt rettes opp:

- 1) Oppsøk et sted der du kan holde deg godt fast.
- 2) Lås opp adapteren. Løft protesefoten litt til siden, og bank deretter med innsiden av protesefoten mot gulvet til adapteren løsner.

5 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Faste stoffer som støv eller sand kan forstyrre sammenkoblingen og låsingen av de to delene av adapteren. Derfor må man være spesielt oppmerksom på å fjerne støv og sand under rengjøring.

Rengjøring med vann

- 1) Lås opp adapteren og trekk den fra hverandre.
- 2) Skyll de to delene av adapteren med rent vann eller bruk en fuktig klut.
- 3) Tørk av delene med en myk klut og la dem lufttørke.

6 Vedlikehold

HENVISNING! De enkelte komponentene til Quickchangeadapteren slites forskjellig, avhengig av bruksfrekvensen og intensiteten. Ved kontrollen skal du alltid ta med alle komponenter som kan kobles til hverandre.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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 tilatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-03-31

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Quickchange-adapteri 4R11 mahdollistaa proteesikomponenttien nopean vaihdon ilman työkaluja. Adapteri koostuu alustasta ja eri liittimistä, jotka kytketään ja lukitaan yhteen.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 29).
- Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 29).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 29).
- Tarkista tuotteen käyttökunto ja vauriot ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihduta tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneettikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneettikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoproteesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Lisätietoja proteesin käyttöolosuhteista saat apuvälineteknikoltasi.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Varastointilämpötila -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilman kosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 30).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisissä aineissa

3.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

Vapaa-ajan urheilu: Maksimikäyttöikä on 3 vuotta.

Kilpaurheilu: Käyttöikä on 1 vuosi.

4 Käyttö

Adapterin molemmat osat voidaan lukituksen avaamisen jälkeen vetää erilleen. Proteesikomponenttien vaihtamisen jälkeen adapteri lukitaan uudelleen.

Avaa. Puhdista. Sulje.



Katso käytännöllisiä esimerkkejä YouTube-videoista. Skannaa QR-koodit tai käytä linkkejä



Kallistuneen adapterin irrottaminen

Avaa. Puhdista. Sulje:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Kallistuneen adapterin irrottaminen:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

TIEDOT: Auta lapsia adapterin lukitsemisessa.

- > **Edellytys:** Istu alas ennen adapterin lukituksen avaamista.
- > **Edellytys:** Huomioi, että kaikki adapterin osat ovat puhtaita eikä niissä ole pölyä tai hiekkaa.
- 1) Käännä lukitusrengasta adapterin lukituksen avaamiseksi (katso Kuva 1).
- 2) Vedä adapterin molemmat osat erilleen.
- 3) Poista mahdollinen lika kuivalla liinalla.
- 4) Vaihda proteesin osat ja liitä sovitin yhteen.
- 5) Käännä lukitusrengasta sovittimen lukituksen sulkemiseksi (katso Kuva 1).
- 6) Kuormita proteesia esimerkiksi nousemalla seisomaan ja kiristä sulkurengasta hieman lisää.

Kun adapterin osia ei voi vetää erilleen lukituksen avaamisen jälkeen

Joskus adapterin kahta osaa ei voida vetää erilleen lukituksen avaamisen jälkeen. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, jos et ole avannut adapterin lukitusta pitkään aikaan. Voit korjata tämän helposti:

- 1) Asetu paikkaan, jossa voit pitää hyvin kiinni.
- 2) Avaa adapterin lukitus. Nosta proteesijalkaa hieman sivulle ja kopauta proteesijalan sisäpuolta lattiaan, kunnes adapteri löystyy.

5 Puhdistus

HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Kiinteät aineet, kuten pöly tai hiekka, voivat estää adapterin kahden osan liittämisen ja lukitsemisen. Siksi puhdistettaessa on huolehdittava erityisesti pölyn ja hiekan poistamisesta.

Puhdistus vedellä

- 1) Avaa adapterin lukitus ja vedä adapterin osat erilleen.
- 2) Huuhtelevä adapterin molemmat osat joko puhtaalla vedellä tai puhdistusnekeillä liinalla.
- 3) Kuivaa osat pehmeällä liinalla ja anna niiden kuivua ilmassa.

6 Huolto

HUOMAUTUS! Quickchange-adapterin yksittäiset komponentit kuluvat eri tavalla käyttöiheydestä ja -intensiteetistä riippuen. Tuo tarkastukseen aina kaikki komponentit, jotka voidaan liittää yhteen.

7 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältävien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahin-

goista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-03-31

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ 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.

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

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz stona 32).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz stona 31).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz stona 32).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (np. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (np. implantu medycznego).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Informacje na temat warunków użytkowania protezy można uzyskać u swojego specjalisty w zakresie ortotyki i protetyki.

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń
Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 33).
Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

Sport rekreacyjny: maksymalny okres trwałości wynosi 3 lata.

Sport wyczynowy: okres trwałości wynosi 1 rok.

4 Użytkowanie

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

Otworzyć. Wyczyścić.

Zamknąć.



Obejrzyj filmy w serwisie YouTube, aby zobaczyć praktyczne przykłady. Zeskanuj kody QR lub użyj linków

Zdejmowanie przekrzywionego adaptera



Otworzyć. Wyczyścić. Zamknąć:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Zdejmowanie przekrzywionego adaptera:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

INFORMACJA: Pomóc dzieciom zablokować adapter.

- > **Warunek:** usiąść przed odblokowaniem adaptera.
 - > **Warunek:** zwrócić uwagę na to, aby wszystkie części adaptera były czyste i wolne od kurzu lub piasku.
- 1) Obrócić pierścień blokujący, aby odblokować adapter (patrz ilustr. 1).
 - 2) Rozciągnąć obie części adaptera od siebie.
 - 3) Usunąć ewentualne zabrudzenia suchą szmatką.
 - 4) Wymienić elementy protezy i złożyć adapter.
 - 5) Obrócić pierścień blokujący, aby zablokować adapter (patrz ilustr. 1).
 - 6) Obciążyć protezę, na przykład wstając, a następnie lekko dokręcić pierścień blokujący.

Jeśli po odblokowaniu adaptera nie da się odłączyć

Czasami po odblokowaniu dwóch części adaptera nie da się odłączyć. Może się to zdarzyć na przykład, jeśli adapter nie był odblokowany przez dłuższy czas. Można to łatwo wyeliminować:

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

5 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

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

Czyszczenie wodą

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

6 Konserwacja

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

7 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-03-31

- ▶ A termék használatá elött olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ 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.

A Quickchange adapter 4R11 lehetővé teszi a protéziskomponensek gyors, szerszám nélküli cseréjét. Az adapter egy alapról és különféle csatlakozókból áll, amelyeket összedugnak és reteszelnék.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- Óvatosan bányon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 34).
- Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 34).
- A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 34).
- Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakmühellyel.
- Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

A protézis használati feltételeivel kapcsolatban forduljon ortopédiai műszeréséhez.

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

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

Megengedett környezeti feltételek

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

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

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

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvesség-gel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 35).

Nem megengedett környezeti feltételek

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

Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.4 Élettartam

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

Szabadidősport: a maximális élettartam 3 év.

Teljesítménysport: az élettartam 1 év.

4 Használat

Az adapter két része a kioldást követően szétválasztható. A protézis-komponensek cseréjét követően ismét reteszelve az adaptert.

Nyitás. Tisztítás. Zárás.

A ferde adapter meglazítása



A gyakorlati példákért nézze meg a YouTube-on elérhető videókat. Olvassa be a QR-kódokat vagy használja a linkeket



Nyitás. Tisztítás. Zárás:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

A ferde adapter meglazítása:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMÁCIÓ: Segítsen a gyermekeknek az adapter reteszelésében.

- > **Előfeltétel:** üljön le, mielőtt kireteszeli az adaptert.
- > **Előfeltétel:** ügyeljen rá, hogy az adapter részei tiszták, és portól vagy homoktól mentesek legyenek.
- 1) Az adapter kireteszeléséhez forgassa el a zárógyűrűt (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Válassza szét az adapter két részét.
- 3) Az esetleges szennyeződéseket száraz törlőkendővel távolítsa el.
- 4) Cserélje ki a protézis komponenseit és csatlakoztassa az adaptert.
- 5) Az adapter reteszeléséhez fordítsa el a zárógyűrűt (lásd ezt az ábrát: 1).
- 6) Terhelje meg a protézist, például azzal, hogy feláll, majd kissé húzza meg a zárógyűrűt.

Ha az adapter nem választható szét a kireteszelés után

Az adapter két része a kireteszelést követően néha nem választható szét. Ez például akkor fordulhat elő, ha hosszabb ideig nem reteszelt ki az adaptert. Ez egyszerűen megoldható:

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

5 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

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

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

Tisztítás vízzel

- 1) Reteszelve ki az adaptert és válassza szét.
- 2) Öblítse le az adapter mindkét részét tiszta vízzel vagy használjon nedves ruhát.
- 3) Szárítsa meg az alkatrészeket egy puha ruhával, és hagyja a levegőn megszáradni.

6 Karbantartás

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

7 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó országa hivatalos nyelvén.

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-03-31

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolen odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rychlou výměnu komponentů protézy bez použití nářadí. Adaptér se skládá ze základny a různých druhů připojení, která se vzájemně do sebe zasunou a zamknou.

2 Bezpečnostní informace

POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 37).
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 37).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 37).
- ▶ Před každým použitím produkt zkontrolujte z hlediska způsobilosti k použití a poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Udržujte produkt v bezpečné vzdálenosti od přístrojů a předmětů citlivě reagujících na magnetická pole (např. kardiostimulátory, elektronické přístroje, magnetické karty). Magnety v produktu mohou ovlivňovat nebo poškodit jiné přístroje nebo předměty.
- ▶ Dodržujte pokyny výrobce ohledně magnetických polí (např. lékařského implantátu).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Informace o podmínkách použití vaší protézy vám poskytne váš ortotik-protetik.

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplota použití: -10 °C až +45 °C

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 38).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

Rekreační sport: Provozní životnost je maximálně 3 roky.

Výkonnostní sport: Provozní životnost je 1 rok.

4 Použití

Obě části adaptéru lze po odemčení ze sebe vytáhnout. Po výměně protézových komponentů se adaptér opět zamkne.

Odemčení. Vyčištění. Zamče-

Uvolnění vzpříčeného adaptéru



Podívejte se na videa na YouTube a podívejte se na praktické příklady. Naskenujte QR kódy nebo použijte odkazy



Odemčení. Vyčištění. Zamčení:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Uvolnění vzpříčeného adaptéru:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sLlNVZeTHE>

INFORMACE: Pomozte dětem se zamčením adaptéru.

- > **Předpoklad:** Před odemčením adaptéru se posadte.
 - > **Předpoklad:** Dbejte na to, aby byly jednotlivé části adaptéru čisté a zbavené prachu nebo písku.
- 1) Pro odemčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 1).
 - 2) Odtáhněte od sebe obě části adaptéru.
 - 3) Odstraňte případné nečistoty suchým hadříkem.
 - 4) Vyměňte komponenty protézy a adaptér spojte k sobě.
 - 5) Pro zamčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 1).
 - 6) Zatížete protézu, přičemž například vstanete a zamykací kroužek ještě trochu dotáhnete.

Když nejde adaptér po odemčení rozpojit

Někdy se obě části adaptéru nedají po odemčení od sebe rozpojit. To se může stát například v případě, když jste adaptér delší dobu neodemkli. Dá se to napravit jednoduše:

- 1) Postavte se na místo, na kterém se můžete dobře přidržet.
- 2) Odemkněte adaptér. Nadzvedněte končetinu s protézou mírně do strany a potom zaklepejte vnitřní stranou protézového chodidla o zem, až se adaptér uvolní.

5 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Pevné částice jako prach nebo písek mohou bránit při vzájemném zasouvání a zamykání obou částí adaptéru. Proto je při čištění nutné dbát zejména na odstranění prachu a písku.

Čištění vodou

- 1) Odemkněte adaptér a odtáhněte jeho části od sebe.
- 2) Opláchněte obě části adaptéru čistou vodou nebo použijte vlhký hadřík.
- 3) Osušte části měkkým hadříkem a nechte je uschnout na vzduchu.

6 Údržba

UPOZORNĚNÍ! Jednotlivé komponenty adaptéru Quickchange se opotřebovávají různě podle toho, jak často a intenzivně se používají. Ke kontrole s sebou vždy přineste všechny komponenty, které lze vzájemně pospojovat.

7 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

1 Generalita

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-03-31

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Solicitați să fiți instruiți de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.
- Adresați-vă personalului de specialitate 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.

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

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 40).
- Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 39).
- Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 39).
- Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător. Solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea produsului de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- Respectați specificațiile producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

Informații privind condițiile de utilizare a protezei dumneavoastră puteți obține de la tehnicianul ortoped.

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

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

Condiții de mediu admise

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

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

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

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 40).

Condiții de mediu neadmise

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

Condiții de mediu neadmise

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

3.4 Durata de viață funcțională

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

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

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

4 Utilizarea

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

Deschidere. Curățare. Închidere.



Urmăriți videoclipurile de pe YouTube pentru a vedea exemple practice. Scanați codurile QR sau utilizați linkurile



Deschidere. Curățare. Închidere:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Desfaceți adaptorul înclinat:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMAȚIE: Ajuțați copiii să blocheze adaptorul.

- > **Condiție prealabilă:** Așezați-vă înaintea de a debloca adaptorul.
- > **Condiție prealabilă:** Asigurați-vă că toate părțile adaptorului sunt curate și lipsite de praf sau nisip.

- 1) Rotiți inelul de blocare pentru a debloca adaptorul (vezi fig. 1).
- 2) Despărțiți cele două părți ale adaptorului.

- 3) Îndepărtați eventualele murdării cu o lavetă uscată.
- 4) Schimbați componentele protezei și conectați adaptorul.
- 5) Rotiți inelul de blocare pentru a bloca adaptorul în poziție (vezi fig. 1).
- 6) Puneți greutate pe proteză, de exemplu stând în picioare, și strângeți inelul de blocare un pic mai mult.

Dacă adaptorul nu poate fi detașat după deblocare

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

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

5 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

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

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

Curățarea cu apă

- 1) Deblocați adaptorul și detașați-l.

- 2) Clătiți cele două părți ale adaptorului fie cu apă curată, fie cu o lavetă umedă.
- 3) Uscați piesele cu o lavetă moale și lăsați-le să se usuce la aer.

6 Întreținere

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

7 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

8 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-03-31

- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se stručnom osoblju 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.

Adapter Quickchange 4R11 omogućuje brzu izmjenu komponenta proteze bez upotrebe alata. Adapter se sastoji od osnove i različitih priključaka koji se sastavljaju i zaključavaju.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 42).
- Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 42).
- Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 42).
- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- Ne rabite proizvod ako je oštećen ili niste sigurni funkcionira li ispravno. Ako je potrebno, neka proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene proizvod.

- Proizvod držite podalje od uređaja i predmeta koji osjetljivo reaguju na magnetska polja (n pr. srčanih elektroinstalatera, elektroničkih uređaja, magnetskih kartica). Magneti u proizvodu mogu utjecati na druge uređaje i predmete ili ih oštetiti.
- Pridržavajte se proizvođačevih napomena o magnetskim poljima (n pr. medicinskog implantata).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

Informacije o uvjetima uporabe vaše proteze možete dobiti od svojeg ortopedskog tehničara.

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline

Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 43).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

Sportska rekreacija: vijek trajanja iznosi maksimalno 3 godine.

Profesionalni sport: vijek trajanja iznosi 1 godinu.

4 Uporaba

Dva dijela adaptera mogu se razdvojiti nakon zaključavanja. Nakon zamjene protetskih komponenta adapter se ponovno zaključava.

Otvaranje. Čišćenje. Zatvaranje.



Pogledajte videozapise na YouTubeu kako biste vidjeli praktične primjere. Skenirajte QR-kodove ili upotrijebite sljedeće poveznice

Otpuštanje zaglavljelog adaptera



Otvaranje. Čišćenje. Zatvaranje:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Otpuštanje zaglavljelog adaptera:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

INFORMACIJA: Pomozite djeci pri zaključavanju adaptera.

- > **Preduvjet:** sjednite prije otključavanja adaptera.
 - > **Preduvjet:** pripazite na to da su svi dijelovi adaptera čisti i bez prašine ili pijeska.
- 1) Otkrenite prsten za zaključavanje kako biste otključali adapter (vidi sl. 1).
 - 2) Razdvojite oba dijela adaptera.

- 3) Uklonite moguća zaprljanja pomoću suhe krpe.
- 4) Zamijenite komponente proteze i sastavite adapter.
- 5) Okrenite prsten za zaključavanje kako biste zaključali adapter (vidi sl. 1).
- 6) Opteretite protezu, na primjer ustajanjem, i još malo zategnite prsten za zaključavanje.

Ako se adapter ne može rastaviti nakon otključavanja

Ponekad se dva dijela adaptera ne mogu rastaviti nakon otključavanja. To se, na primjer, može dogoditi ako adapter niste otključavali dulje vrijeme. To se može lako otkloniti:

- 1) Stanite na mjesto gdje se možete čvrsto držati.
- 2) Otključajte adapter. Podignite protetičko stopalo u stranu, a zatim lupkajte po podu unutarnjom stranom protetičkog stopala dok se adapter ne olabavi.

5 Čišćenje



OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Krute tvari kao prašina ili pijesak mogu spriječiti sastavljanje ili zaključavanje dvaju dijelova adaptera. Zato je pri čišćenju potrebno posebno voditi brigu o uklanjanju prašine i pijeska.

Čišćenje pomoću vode

- 1) Otključajte adapter i razdvojite ga.
- 2) Isperite dva dijela adaptera čistom vodom ili ih očistite vlažnom krpom.
- 3) Osušite dijelove mekanom krpom i ostavite ih da se osuše na zraku.

6 Održavanje

NAPOMENA! Pojedine komponente adaptera Quickchange različito se troše, ovisno o učestalosti i intenzitetu upotrebe. Na kontrolu uvijek donesite sve komponente koje se mogu sastaviti.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-03-31

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

Adapter Quickchange 4R11 omogoča hitro zamenjavo proteznih komponent brez orodja. Adapter sestavljajo osnova in različni priključki, ki se jih spoji in zaklene.

2 Varnostne informacije

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 45).
- Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 44).
- Izdelka ne izpostavljajte nedovoljenim okoljskim pogojem (glej stran 44).
- Pred vsako uporabo preglejte, ali je izdelek primeren za uporabo in ni poškodovan.
- Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Izdelek naj preveri, popravi ali zamenja proizvajalec oz. strokovna delavnica.
- Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljiva na magnetna polja (npr. srčnim spodbujevalnikom, elektronskim napravam, magnetnim karticam). Magneti v izdelku lahko vplivajo na delovanje drugih naprav in predmetov ali jih lahko poškodujejo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede magnetnih polj (npr. medicinskega vsadka).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

Za informacije o pogojih uporabe proteze se obrnite na vašega ortopedskega tehnika.

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperatura za uporabo: od -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Trdnine: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 45).

Neprimerni pogoji okolice

Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom

Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

Rekreacijski šport: najdaljša življenjska doba znaša 3 leta.

Profesionalni šport: življenjska doba znaša 1 leto.

4 Uporaba

Oba dela adapterja je mogoče po odklepanju povleči narazen. Po zamenjavi proteznih komponent je treba adapter znova zakleniti.

Odprite. Očistite. Zaprite.

Sprostitev zataknenega adapterja



Oglejte si YouTube video posnetke za praktične primere. Skenirajte kode QR ali uporabite povezave



Odprite. Očistite. Zaprite:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Sprostitev zataknenega adapterja:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

INFORMACIJA: Pri zaklepanju adapterja nudite otrokom podporo.

- > **Pogoj:** Usedite se, preden odklenete adapter.
- > **Pogoj:** Prepričajte se, da so deli adapterja čisti in na njih ni prahu ali peska.
- 1) Za odklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 1).
- 2) Povlecite oba dela adapterja narazen.
- 3) Morebitno umazanijo odstranite s suho krpo.
- 4) Zamenjajte protezne komponente in staknite skupaj adapter.
- 5) Za zaklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 1).
- 6) Obremenite protezo, na primer tako, da vstanete, in še malo zategnite varovalni obroček.

Če adapterja po odklepanju ni mogoče povleči narazen

Včasih obeh delov adapterja po odklepanju ni mogoče povleči narazen. To se lahko zgodi, če adapterja dalj časa niste odklenili. Situacijo je mogoče enostavno popraviti:

- 1) Postavite se na mesto, kjer se lahko trdno oprimate.
- 2) Odklenite adapter. Dvignite protetično nogo nekoliko v stran in nato z notranjo stranjo protetičnega stopala udarjajte po tleh, dokler adapter ne popusti.

5 Čiščenje

POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- Izdelek čistite samo v skladu z napotki v tem poglavju.
- Za čiščenje proteze upoštevajte napotke za čiščenje vseh sestavnih delov proteze.

Trdnine, kot je prah ali pesek, lahko ovirajo spajanje in zaklepanje obeh delov adapterja. Zato je treba pri čiščenju posebej paziti na odstranjevanje prahu in peska.

Čiščenje z vodo

- 1) Odklenite adapter in povlecite oba dela narazen.
- 2) Oba dela adapterja sperite s čisto vodo ali pa uporabite vlažno krpo.
- 3) Obrišite dele z mehko krpo in jih pustite, da se posušijo na zraku.

6 Vzdrževanje

OBVESTILO! Posamezne komponente adapterja Quickchange se različno obrabljajo, odvisno od pogostosti in intenzivnosti uporabe. Na pregled vedno prinesite s seboj vse komponente, ki se medsebojno povezujejo.

7 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 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.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8.3 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-03-31

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom naučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.

- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rýchlu výmenu komponentov protézy bez náradia. Adaptér pozostáva zo základne a rôznych prípojek, ktoré sa navzájom spoja a zaistia.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR!

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 47).
- ▶ Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 47).
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (viď stranu 47).
- ▶ Pred každým použitím skontrolujte použiteľnosť a poškodenie výrobku.
- ▶ Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Nechajte výrobok skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- ▶ Výrobok držte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia (napr. kardiostimulátory, elektronické prístroje, magnetické karty). Magnety vo výrobku môžu ovplyvňovať iné prístroje a predmety alebo ich poškodiť.
- ▶ Dodržiavajte údaje výrobcu k magnetickým poliam (napr. údaje lekárskeho implantátu).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Informácie o tom, ako používať vašu protézu, vám poskytne váš ortopedický technik.

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvová voda

Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 48).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: častice silne viažuce kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 miliónoch záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

Rekreačný šport: Životnosť je maximálne 3 roky.

Vrcholový šport: Životnosť je 1 rok.

4 Použitie

Obidva diely adaptéra sa dajú po odblokovaní od seba odtrhnúť. Po výmene komponentov protézy sa adaptér znovu zablokuje.

Otvoriť. Čistenie. Zatvoriť.

Uvoľnenie šikmého adaptéra



Pozrite si videá na YouTube aby ste videli praktické príklady. Naskenujte QR kódy alebo použite odkazy



Otvoriť. Čistenie. Zatvoriť:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Uvoľnenie šikmého adaptéra:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMÁCIA: Deťom pri blokovaní adaptéra pomôžte.

- > **Požiadavka:** Pred uvoľnením adaptéra si sadnite.
 - > **Predpoklad:** Dbajte na to, aby boli diely adaptéra čisté a zbavené prachu alebo piesku.
- 1) Na odblokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 1).
 - 2) Odtiahnite obidva diely adaptéra od seba.
 - 3) Prípadné nečistoty odstráňte suchou handričkou.
 - 4) Vymeňte časti protézy a pripojte adaptér.
 - 5) Na zablokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 1).
 - 6) Zafažujte protézu, napríklad tým, že vstanete a trochu potiahnete tesniaci krúžok.

Ak sa adaptér po odblokovaní nedá roztrhnúť

Niekedy sa obidva diely adaptéra nedajú po odblokovaní od seba odtrhnúť. Môže sa to stať napríklad vtedy, ak ste adaptér dlhší čas neodblokovali. Dá sa to jednoducho opraviť:

- 1) Postavte sa na miesto, kde sa môžete pevne držať.

- 2) Оdblokujte адаптер. Зdvihnite protézu nohy mierne do strany, a potom ťuknite vnútornou stranou protézy o podlahu, až sa uvoľní adapter.

5 Čistenie

POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistieho alebo dezinfekčného prostriedku

- Výrobok čistite iba podľa pokynov uvedených v tejto kapitole.
- Pri protéze dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

Pevné látky ako prach alebo piesok môžu brániť spojeniu a zablokovať oboch častí adaptéra. Preto dbajte pri čistení obzvlášť na odstránenie prachu a piesku.

Čistenie vodou

- 1) Оdblokujte adapter a roztriahnite ho.
- 2) Obidve časti adaptéra opláchnite čistou vodou alebo použite navlhčenú handričku.
- 3) Časti osušte mäkkou handričkou a nechajte ich uschnúť na vzduchu.

6 Údržba

UPOZORNENIE! Jednotlivé komponenty adaptéra Quickchange sa opotrebovávajú odlišne v závislosti od frekvencie a intenzity používania. Na kontrolu prineste vždy všetky komponenty, ktoré môžu byť navzájom spojené.

7 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 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.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8.3 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

1 Общая информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-03-31

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към специалистите, 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.

Адапторът Quickchange 4R11 позволява бърза смяна на компоненти на протезата без инструменти. Адапторът се състои от основна част и различни връзки, които се свързват едно с друго и се блокират.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 49).
- ▶ Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 49).
- ▶ Не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 49).
- ▶ Проверявайте изделието за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте изделието, ако то е повредено или не сте сигурни дали функционира изправно. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна на изделието от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ▶ Обърнете внимание на указанията на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

Информация за условията на използване на Вашата протеза можете да получите от Вашия ортопедичен техник.

3.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температура на употреба: -10 °C до +45 °C

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 50).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

3.4 Срок на експлоатация

Изделието е изпитано от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

Непрофесионален спорт: срокът на експлоатация е максимум 3 години.

Професионален спорт: срокът на експлоатация е 1 година.

4 Употреба

Двете части на адаптора могат да се изваждат една от друга след деблокирането. След смяната на компонентите на протезата адапторът се блокира отново.

Отваряне. Почистване. Затв- Освобождаване на заклинен аряне. адаптор



Изгледайте видеоклиповете в YouTube, за да видите практически примери. Скарирайте QR кода или използвайте линковете



Отваряне. Почистване. Затваряне:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Освобождаване на заклинен адаптор:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHe>

ИНФОРМАЦИЯ: Помагайте на децата при блокирането на адаптора.

- > **Предпоставка:** Седнете, преди да деблокирате адаптора.
- > **Предпоставка:** Уверете се, че всички части на адаптора са чисти и без прах или пясък.
- 1) Завъртете заключващия пръстен, за да деблокирате адаптора (виж фиг. 1).
- 2) Извадете двете части на адаптора една от друга.
- 3) Отстранете евентуални замърсявания със суха кърпа.
- 4) Сменете компонентите на протезата и сглобете адаптора отново.
- 5) Завъртете заключващия пръстен, за да блокирате адаптора (виж фиг. 1).

- 6) Приложете натоварване върху протезата, например като се изправите, и дозатегнете още малко заключващия пръстен.

Ако частите на адаптора не могат да се извадят една от друга след деблокирането

Понякога двете части на адаптора не могат да се извадят една от друга след деблокирането. Това може да се случи например, ако дълго време не сте деблокирали адаптора. Това може да се отстрани лесно:

- 1) Застанете на място, на което да имате добра опора.
- 2) Деблокирайте адаптора. Повдигнете протезния крак малко настрани и след това почуквайте с вътрешната страна на протезното стъпало върху пода, докато адапторът се разхлаби.

5 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ▶ Почиствайте продукта съгласно инструкциите в тази глава.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

Фини вещества като прах или пясък могат да възпрепятстват свързването и блокирането на двете части на адаптора. Затова при почистването обръщайте особено внимание на отстраняването на прах и пясък.

Почистване с вода

- 1) Деблокирайте адаптора и извадете частите му една от друга.
- 2) Измийте двете части на адаптора с чиста вода или използвайте влажна кърпа.
- 3) Подсушете частите с мека кърпа и ги оставете да изсъхнат на въздух.

6 Поддръжка

УКАЗАНИЕ! Отделните компоненти на адаптора Quickchange се износват в различна степен, в зависимост от честотата и интензитета на използване. Винаги носете със себе си за проверка всички компоненти, които могат да се свързват един с друг.

7 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделията с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

1 Genel

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-03-31

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Quickchange adaptörü 4R11 protez parçalarını hızlı ve alet kullanmadan değiştirilmesini sağlamaktadır. Adaptör, bir temel ve birbirine takılıp kilitlenen farklı bağlantılardan oluşur.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 52) dikkate alın.
- Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 52).
- Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 52).
- Ürünü, her kullanımdan önce hasarlara ve kullanılabilirliğe yönelik kontrol edin.
- Hasarlı veya işlevini kusursuz bir şekilde yerine getirmedigini düşündüğünüz ürünü kullanmayın. Ürünün, üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.

- Ürünü manyetik alanlara hassas tepki veren cihazlardan ve nesnelerden uzak tutun (örneğin kalp pili, elektronik cihazlar, manyetik kartlar). Üründeki mıknatıslar diğer cihazlara ve nesnelere olumsuz etki edebilir veya hasarlara yol açabilir.
- Manyetik alanlar (örneğin bir medikal implantın manyetik alanı) ile ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Protezinizin kullanım koşullarına ilişkin bilgiler ortopedi teknisyeniniz tarafından verilecektir.

3.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması

Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası, titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

İzin verilen çevre şartları

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 53).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas

Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün, üretici tarafından 3 milyon yükleme döngüsü uygulanarak test edilmiştir. Bu yükleme döngüleri, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak en fazla 5 yıl kullanım ömrüne karşılık gelmektedir.

Boş zaman sporları: Kullanım ömrü maksimum 3 yıldır.

Dayanıklılık sporu: Kullanım ömrü 1 yıldır.

4 Kullanım

Adaptörün her iki parçası kilit açıldıktan sonra birbirinden çekilebilir. Protez parçalarının değiştirilmesinden sonra adaptör tekrar kilitlenir.

Açılması. Temizlenmesi.

Sıkışmış adaptörün çözülmesi



Faydalı örnekleri görmek için YouTube'deki videoları izleyin. QR kodlarını tarayın veya bağlantıları kullanın



Açılması. Temizlenmesi. Kapatılması:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Sıkışmış adaptörün çözülmesi:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

BİLGİ: Adaptörün kilitlemesi sırasında çocukları destekleyin.

- > **Ön koşul:** Adaptörün kilidini açmadan önce oturun.
- > **Ön koşul:** Adaptörün tüm parçalarının temiz olduklarına ve toz veya kum içermediklerine dikkat edin.
- 1) Adaptörün kilidini açmak için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 1).
- 2) Adaptörün her iki parçasını çekerek birbirinden ayırın.
- 3) Mevcut olması halinde kirleri kuru bir bezle temizleyin.
- 4) Protez uyum parçalarını değiştirin ve adaptörü birleştirin.
- 5) Adaptörü kilitlemek için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 1).
- 6) Örneğin ayağa kalkarak protezi yüklenmeye maruz bırakın ve kilitleme halkasını biraz daha sıkın.

Kilidi açılan adaptörün parçaları çekilerek birbirinden ayrılacağı zaman

Adaptörün her iki parçası bazen kilit açıldıktan sonra birbirinden kolayca ayrılmaz. Bu durum, örneğin adaptörün kilidini uzun süre açmadıysanız meydana gelebilir. Bu sorun, kolay bir şekilde giderilebilir:

- 1) Sıkıca tutunabileceğiniz bir yerde durun.
- 2) Adaptörün kilidini açın. Protez bacağı hafifçe yana doğru kaldırın ve ardından adaptör gevşeyene kadar protez ayağın iç kısmını yere vurun.

5 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Toz veya kum gibi katı maddeler adaptörün her iki parçasının birbirine takılmasına ve kilitlemesine engel olabilir. Bundan dolayı temizlik sırasında özellikle tozların ve kumların çıkarılmasına dikkat edilmelidir.

Su ile temizleme

- 1) Adaptörün kilidini açın ve parçalarını birbirinden ayırın.
- 2) Adaptörün her iki parçasını, temiz suyla yıkayın veya nemli bir bezle silin.
- 3) Parçaları yumuşak bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın.

6 Bakım

UYARI! Quickchange adaptörünün münferit parçaları, kullanım sıklığı ve yoğunluğuna bağlı olarak farklı şekilde aşınır. Kontrol için her zaman bağlanabilecek tüm parçaları birlikte getirin.

7 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imha şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

8.3 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-03-31

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό 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.

Ο προσαρμογέας Quickchange 4R11 επιτρέπει τη γρήγορη και χωρίς εργαλεία αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων. Ο προσαρμογέας αποτελείται από μία βάση και διάφορες συνδέσεις, που συνδέονται μεταξύ τους και ασφαλίζουν.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 55).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 54).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 54).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μήπως υπάρχουν ζημιές.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από συσκευές και αντικείμενα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ηλεκτρονικές συσκευές, μαγνητικές κάρτες). Οι μαγνήτες στο προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν άλλες συσκευές και αντικείμενα ή να τους προκαλέσουν βλάβη.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας τα διαθέσιμα στοιχεία του κατασκευαστή για τα μαγνητικά πεδία (π.χ. ενός ιατρικού εμφυτεύματος).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

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

3.2 Συνθήκες χρήσης

Για πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες χρήσης της πρόθεσής σας, απευθυνθείτε στον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών που σας εξυπηρετεί.

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 56).
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο
Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Ψυχαγωγικά αθλήματα: Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 3 χρόνια.

Πρωταθλητισμός: Η διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 1 χρόνο.

4 Χρήση

Μετά την απασφάλισή τους, μπορείτε να αποσυνδέσετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα. Μετά την αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων, ο προσαρμογέας ασφαλίσει ξανά.

Ανοίξτε. Καθαρίστε. Κλείστε.

Αποσύνδεση παραμορφωμένου προσαρμογέα



Δείτε πρακτικά παραδείγματα στα σχετικά βίντεο που μπορείτε να βρείτε στο YouTube. Σαρώστε τους κωδικούς QR ή χρησιμοποιήστε τους συνδέσμους



Ανοίξτε. Καθαρίστε. Κλείστε:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Αποσύνδεση παραμορφωμένου προσαρμογέα:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βοηθήστε τα παιδιά να ασφαλίσουν τον προσαρμογέα.

- > **Προϋπόθεση:** Πάρτε μια καθιστή θέση, πριν απασφαλίσετε τον προσαρμογέα.
- > **Προϋπόθεση:** Προσέξτε ώστε τα μέρη του προσαρμογέα να είναι καθαρά, χωρίς σκόνη ή άμμο.
- 1) Γυρίστε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να απασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 1).
- 2) Τραβήξτε τα δύο μέρη του προσαρμογέα για να τα χωρίσετε μεταξύ τους.
- 3) Απομακρύνετε τυχόν ρύπους με ένα στεγνό πανί.
- 4) Αλλάξτε τα προθετικά εξαρτήματα και συναρμολογήστε ξανά τον προσαρμογέα.
- 5) Γυρίστε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να ασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 1).
- 6) Επιβαρύνετε την πρόθεση, π.χ. σηκωθείτε όρθιοι, και σφίξτε ακόμα λίγο τον δακτύλιο ασφάλισης.

Αν τα μέρη του προσαρμογέα δεν ξεχωρίζουν μεταξύ τους μετά την απασφάλισή τους

Κάποιες φορές τα δύο μέρη του προσαρμογέα δεν ξεχωρίζουν μεταξύ τους μετά την απασφάλισή τους. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, αν ο προσαρμογέας δεν έχει απασφαλιστεί για αρκετό καιρό. Αυτό αντιμετωπίζεται εύκολα:

- 1) Σταθείτε σε ένα σημείο, όπου μπορείτε να κρατηθείτε γερά.
- 2) Απασφαλίστε τον προσαρμογέα. Ανασηκώστε ελαφρώς το προθετικό πόδι στο πλάι και στη συνέχεια χτυπήστε το δάπεδο με την εσωτερική πλευρά του προθετικού πέλματος, μέχρι να χαλαρώσει ο προσαρμογέας.

5 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

Οι στερεές ύλες, όπως η σκόνη ή η άμμος, μπορεί να εμποδίσουν τη σύνδεση και την ασφάλιση των δύο μερών του προσαρμογέα. Γι' αυτόν τον λόγο, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό ώστε να απομακρύνονται τυχόν σκόνη και άμμος.

Καθαρισμός με νερό

- 1) Αποσφαιρίστε τον προσαρμογέα και αποσυνδέστε τον.
- 2) Ξεπλύνετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα με καθαρό νερό ή καθαρίστε τα με ένα βρεγμένο πανί.
- 3) Στεγνώστε τα μέρη με ένα μαλακό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν φυσικά.

6 Συντήρηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τα μεμονωμένα εξαρτήματα του προσαρμογέα Quickchange φθείρονται με διαφορετικό τρόπο, ανάλογα με τη συχνότητα και την ένταση χρήσης. Φέρνετε για έλεγχο πάντοτε όλα τα εξαρτήματα, τα οποία μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-03-31

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.

► Храните данный документ.

Регулировочно-соединительный узел (PCY) Quickchange 4R11 позволяет выполнять быструю замену компонентов протеза без использования инструментов. PCY состоит из основания и различных присоединений, которые вставляются друг в друга и затем фиксируются.

2 Важная для безопасности информация ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 58).
- Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 57).
- Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 57).
- Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и отсутствие повреждений.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- Обращать внимание на другие указания производителя относительно магнитных полей (например указания производителя медицинского имплантата).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Информацию об условиях использования протеза вы можете получить у вашего техника-ортопеда.

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температура хранения: от -20 до $+60$ °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов

Допустимые условия применения изделия

Рабочая температура: от -10 °C до $+45$ °C

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльный раствор, хлорированная вода

Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Во избежание повреждений и повышенного износа, производите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 58).

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком

Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

3.4 Срок службы

Изделие прошло испытание у производителя на соблюдение 3 миллионов нагруженных циклов в период эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

Занятия спортом на досуге: срок службы составляет макс. 3 года.

Спорт высоких достижений: срок службы составляет 1 год.

4 Эксплуатация

После разблокировки обе части PCY можно разъединить. После замены компонентов протеза PCY снова блокируется.

Открыть. Очистить. Закрыть.

Отсоединение перекрученного PCY



Посмотрите видео на YouTube, чтобы увидеть примеры из практики. Отсканируйте QR-коды или воспользуйтесь ссылками



Открыть. Очистить. Закрыть:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Отсоединение перекрученного PCY:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

ИНФОРМАЦИЯ: Детям следует помочь при фиксации PCY.

- > **Условие:** прежде чем разблокировать PCY, сядьте.
- > **Условие:** убедитесь, что все детали PCY чистые, на них нет пыли или песка.

- 1) Поверните фиксирующее кольцо, чтобы разблокировать PCY (см. рис. 1).
- 2) Разъедините обе части PCY.
- 3) Удалите возможные загрязнения сухой тряпкой.
- 4) Замените компоненты протеза и соедините части PCY.

- 5) Поверните фиксирующее кольцо, чтобы заблокировать PCY (см. рис. 1).
- 6) Нагрузите протез, например встав на ноги, и еще немного подтяните фиксирующее кольцо.

Если PCY не удастся разъединить после разблокировки

Не всегда после разблокировки две части PCY отсоединяются друг от друга. Такое может случиться, например, если вы в течение длительного времени не разблокировали PCY. Но эту проблему легко устранить:

- 1) Необходимо встать в каком-нибудь месте, где вы сможете хорошо держаться.
- 2) Разблокировать PCY. Немного приподнять протезированную ногу в сторону и постучать по полу внутренней стороной модуля стопы, пока блокировка PCY не ослабнет.

5 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Твердые частицы, такие как пыль или песок, могут препятствовать сопряжению и фиксации двух частей PCY. Поэтому при очистке необходимо особо тщательно удалять пыль и песок.

Очистка водой

- 1) Разблокировать PCY и разъединить его.
- 2) Промыть обе части PCY чистой водой или использовать влажную салфетку.

- 3) Вытереть детали насухо мягкой салфеткой и дать им высохнуть на воздухе.

6 Техническое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ Отдельные компоненты PCU Quickchange изнашиваются по-разному в зависимости от частоты и интенсивности использования. Всегда приносите на проверку все компоненты, которые могут между собой соединяться.

7 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

8.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-03-31

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Пройдіть інструктаж з безпечного користування продуктом у кваліфікованого персоналу.
- ▶ Якщо у вас виникли проблеми чи питання щодо виробу, звертайтеся до кваліфікованого персоналу.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Адаптер Квікчендж 4R11 дає змогу швидко замінювати компоненти протезів без використання інструментів. Адаптер складається з основи й різних з'єднувальних елементів, які з'єднуються між собою та фіксуються.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО!

Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 60).
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 60).
- ▶ Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 60).

- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або якщо ви не впевнені, що він працює належним чином. Зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни виробу.
- ▶ Тримайте виріб подалі від пристроїв і предметів, чутливих до магнітних полів (наприклад, кардіостимуляторів, електронних пристроїв, магнітних карток). Магніти у виробі можуть впливати на інші пристрої та предмети або пошкодити їх.
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо магнітних полів (наприклад, медичного імплантату).

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Функціональні зміни можуть стати помітними, наприклад, через зміну ходи, зміну розташування компонентів протеза відносно один одного й появу шуму.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Інформацію щодо умов використання протеза ви можете отримати у вашого ортопеда.

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування

Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів

Допустимі умови навколишнього середовища

Температура використання: від -10 °C до +45 °C

Допустимі умови навколишнього середовища

Хімічні речовини/рідини: прісна вода, солоня вода, піт, сеча, мильна вода, хлорована вода

Вологість: занурення: максимум 1 год на глибині 3 м, відносна вологість: без обмежень

Тверді речовини: пил, випадковий контакт із піском

Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 61).

Недопустимі умови навколишнього середовища

Тверді речовини: сильно зв'язуючі рідини частинки (наприклад, тальк), постійний контакт із піском

Хімічні речовини/рідини: кислоти, постійне використання в рідких середовищах

3.4 Термін служби

Виробник перевіряв виріб на 3 мільйони циклів навантаження. Залежно від рівня активності користувача, це відповідає максимальному терміну експлуатації 5 років.

Рекреаційні види спорту: максимальний термін служби — 3 роки.

Спортивні змагання: термін експлуатації — 1 рік.

4 Використання

Після розблокування обидві частини адаптера можна роз'єднати. Після заміни компонентів протеза адаптер знову фіксується.

Відкриття. Очищення.

Закриття.



Перегляньте відео на YouTube, щоб побачити практичні приклади. Відскануйте QR-коди або скористайтеся посиланнями

Відкриття застряглого адаптера



Відкриття. Очищення. Закриття:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Відкрити застряглий адаптер:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

ІНФОРМАЦІЯ: Допоможіть дітям зафіксувати адаптер.

- > **Умова:** сядьте, перш ніж розблокувати адаптер.
 - > **Умова:** переконайтеся, що всі деталі адаптера чисті й не мають пилу чи піску.
- 1) Поверніть фіксуюче кільце, щоб розблокувати адаптер (див. мал. 1).
 - 2) Роз'єднайте дві частини адаптера.
 - 3) Видаліть можливі забруднення сухою серветкою.
 - 4) Замініть компоненти протеза та з'єднайте адаптер.
 - 5) Поверніть фіксуюче кільце, щоб зафіксувати адаптер (див. мал. 1).
 - 6) Навантажте протез, наприклад, вставши, і ще трохи затягніть фіксуюче кільце.

Якщо адаптер не розсувається після розблокування

Іноді після розблокування дві частини адаптера не вдається роз'єднати. Це може статися, наприклад, якщо ви тривалий час не розблоковували адаптер. Це легко виправити:

- 1) Станьте в місці, де ви зможете міцно за щось триматися.
- 2) Розблокуйте адаптер. Трохи підніміть протез ноги вбік, а потім постукайте внутрішньою стороною протеза стопи по підлозі, доки адаптер не розхитається.

5 Очищення



Використання невідповідних мийних або дезінфікуючих засобів

Функціональні обмеження та пошкодження через неправильне використання мийних або дезінфікуючих засобів

- ▶ Очищайте виріб тільки відповідно до інструкцій, наведених у цьому розділі.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з очищення всіх компонентів протеза.

Тверді речовини, як-от пил або пісок, можуть перешкоджати з'єднанню та фіксації двох частин адаптера. Тому під час чищення слід приділяти особливу увагу видаленню пилу й піску.

Очищення водою

- 1) Розблокуйте адаптер і витягніть його назовні.
- 2) Промийте обидві частини адаптера чистою водою або витріть вологою серветкою.
- 3) Висушіть деталі м'якою тканиною і дайте їм висохнути на повітрі.

6 Техобслуговування

ВКАЗІВКА! Окремі компоненти адаптера Квікчендж зношуються по-різному, залежно від частоти й інтенсивності використання. Для перевірки завжди приносьте всі компоненти, які можна з'єднати між собою.

7 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

8 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

8.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли

внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

8.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

8.3 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Оттобок CE & Ко. КГаА

вул. Макс-Недер-Штрассе, 15, м. Дудерштадт, 37115, Німеччина

Телефон: +49 5527 848-0

Факс: +49 5527 848-3360

Електронна пошта: healthcare@ottobock.de

Веб-сайт: www.ottobock.com



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21,

Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ:

38670845

Застосовувані символи

	Номер за каталогом
	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)

	Код партії (10)PPPPYYYYYYWW ПГЕС - завод YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску
	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
	Виробник
	Медичний виріб
	Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)
	Знак відповідності технічним регламентам України

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2026-03-31

- ▶ 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。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 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有資格者にお問い合わせください。

- ▶ 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。

クイックチェンジ アダプター 4R11 によって、道具を使わなくても素早く義肢パーツを交換できます。アダプターは、差し込んでロックする各種コネクターとベースで構成されます。

2 安全関連情報

注意!

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください (63 ページ参照)。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください (63 ページ参照)。
- ▶ 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 (63 ページ参照)。
- ▶ 使用前に、製品が使用可能であり、損傷がないかどうかを点検してください。
- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造元または専門店で製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 磁界に敏感に反応する機器や物品（例：ペースメーカー、電子機器、磁気カード）から本製品を遠ざけてください。製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。
- ▶ 磁界に関するメーカーの情報（例：医療用インプラント）にご注意ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

義肢の使用条件に関する情報は、義肢装具士から入手してください。

3.3 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

使用時の温度：-10 °C ~ +45 °C

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水

湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし

固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください (64 ページ参照)。

使用できない環境条件

固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

3.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 5 年の耐用年数に相当します。

娯楽スポーツ：耐用年数は最長 3 年です。

競技スポーツ：耐用年数は1年です。

4 使用方法

アダプターの両パーツは、ロックを解除した後、取外しが可能になります。義肢パーツを交換した後、アダプターを再びロックします。

開きます。洗浄します。閉じます 傾斜アダプターを緩めるす。



実用的な例については、YouTubeの動画を参照してください。QRコードをスキャンするか、リンクを使用



開きます。洗浄します。閉じます：

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

傾斜アダプターを緩める：

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

備考：子供がアダプターをロックする際は、手伝ってあげてください。

- ＞ 前提条件：アダプターのロックを解除する前に座ってください。
- ＞ 前提条件：アダプターのすべてのパーツが清潔で、埃や砂が付着していないか注意してください。
- 1) ロックリングを回してアダプターのロックを解除します（画像参照 1）。
- 2) アダプターの両パーツを引き離します。
- 3) 汚れている場合は、乾いたタオルで拭き取ってください。
- 4) 義肢構成部品を交換し、アダプターを組み立てます。
- 5) ロックリングを回し、アダプターをロックします（画像参照 1）。
- 6) 立ち上がるなどして義肢に負荷をかけ、ロックリングをさらに少し締めてください。

ロック解除後にアダプターを引き離せない場合

ロックを解除した後、アダプターの両パーツを容易には引き離せないことがあります。これは、たとえば、長期間アダプターのロックを解除しなかった場合に発生する可能性があります。これは簡単に解決できます：

- 1) 十分に保持できる場所に立ちます。
- 2) アダプターのロックを解除します。義肢脚部をわきへ少し押し上げ、アダプターがロックされるまで、義肢足部の内側で床面をたたきます。

5 お手入れ方法

△ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

埃や砂などの固形物は、アダプターの両パーツの差し込みやロックを妨げます。そのため、お手入れの際は埃や砂を取り除くよう注意してください。

水によるお手入れ

- 1) ロックを解除し、アダプターを引き離します。
- 2) アダプターの2つのパーツをきれいな水で洗い流すか、湿らせた布を使用して拭いてください。
- 3) 柔らかい布でパーツの水分を拭き取り、自然乾燥させます。

6 メンテナンス

注記！クイックチェンジ アダプターのパーツの摩耗は、使用頻度や強度によりそれぞれに異なります。互いに接続することができるか全てのパーツは必ず点検してください。

7 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

8.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-03-31

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系专业人员。
- ▶ 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。

使用 Quickchange 转接件 4R11 能够无需工具、快速地更换假肢组件。该转接件由一个底座和不同的接口组成，它们可以插在一起并锁合。

2 安全相关信息

小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 66 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 65 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 65 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 让产品远离对磁场敏感的设备 and 物体（如心脏起搏器、电子设备和磁卡）。产品中的磁铁可能对其他设备和物体造成影响甚至损坏。
- ▶ 请注意有关磁场的制造商信息（如 医疗植入物的信息）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

有关假肢使用条件的信息，请咨询您的矫形外科医师。

3.3 环境条件

储存和运输

储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对湿度：20 % 至 90 %，无机机械振动或碰撞

允许的环境条件
使用温度: -10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护: 浸入水中: 最长1 小时, 3 m水深, 相对湿度: 无限制
颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 66 页)。
不允许的环境条件
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触
化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用

3.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用寿命最长可达 5 年。

休闲运动: 最长使用寿命为 3 年。

竞技体育: 使用寿命为 1 年。

4 使用

解锁后可以将转接件的两个部分彼此拉开。假肢组件更换完毕后重新锁定转接件。

打开。清洁。关闭。

松开卡住的转接件



观看 YouTube 上的视频, 以了解实际示例。
请扫描二维码或使用链接



打开。清洁。关闭:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

松开卡住的转接件:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sLLNVZeTHE>

信息: 协助儿童锁定相应转接件。

> **前提条件:** 在解锁转接件之前坐下。

> **前提条件:** 请确保转接件的所有部件保持洁净, 没有灰尘或沙子。

- 1) 转动锁定环以解锁转接件 (见图 1)。
- 2) 彼此拉开转接件的两个部分。
- 3) 用干布清除所有污垢。
- 4) 更换假肢组件并将转接件组装在一起。
- 5) 转动锁定环以锁定转接件 (见图 1)。
- 6) 通过站立等方式对假肢施加压力, 并再次略微拧紧锁定环。

解锁后无法将转接件拉开时

有时在解锁后无法将转接件的两个部分拉开。例如, 如果长时间没有解锁转接件, 则可能会发生这种情况。但很容易就能解决:

- 1) 站在一个可以抓紧的地方。
- 2) 解锁转接件。将假肢腿稍向一侧抬起, 然后用假肢脚的内侧敲击地板, 直到转接件松动。

5 清洁



使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

灰尘或沙子等固体物质会阻碍转接件两个部分的啮合和锁定。因此, 在清洁时必须特别注意清除掉灰尘和沙子。

用水进行清洁

- 1) 解锁转接件，并将其彼此拉开。
- 2) 用清水冲洗转接件的两部分或用湿布进行擦拭。
- 3) 使用软布将其擦干或在空气中晾干。

6 维护

提示！ Quickchange 转接件的各个组件会因使用频率和强度而出现不同程度的磨损。应对所有可以相互连接的组件进行检查作业。

7 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

8.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-03-31

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.

- ▶ 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 전문기사에게 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

Quickchange 어댑터로 4R11 의지 부품을 공구 없이 신속하게 교환할 수 있습니다. 어댑터는 본체와 서로 연결되고 잠기는 여러 연결부로 구성됩니다.

2 안전 관련 정보

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적 손상을 방지하기 위해 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(68 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 조건을 준수하십시오(68 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오(68 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 제대로 작동하는지 확실하지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오. 제품은 제조사 또는 전문 업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 자기장에 민감한 장치 및 물체(예: 심박 조율기, 전자 장치, 마그넷 카드)로부터 제품을 멀리 유지하십시오. 제품의 자석은 다른 장치 및 물체에 영향을 미치거나 손상을 줄 수 있습니다.
- ▶ 자기장에 관한 제조사 정보에 유의하십시오(예: 의료용 이식형 장치 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 **치료용으로만** 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

의지 사용 조건에 대한 정보는 의지보조기 기사에게 문의하십시오.

3.3 주변 조건

운반 및 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 진동이나 충격 없음

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(69 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

3.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

여가 스포츠: 수명은 최대 3년입니다.

경기 스포츠: 수명은 1년입니다.

4 사용

잠금을 해제한 후 어댑터의 두 부분을 잡아당겨 분리할 수 있습니다. 의지 구성품을 교체한 후 어댑터가 다시 잠깁니다.

열기, 세척, 닫기.



실제 사례를 보려면 YouTube에서 동영상을 시청하십시오. QR 코드를 스캔하거나 링크를 이용하십시오



걸린 어댑터 풀기

열기, 세척, 닫기:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

걸린 어댑터 풀기:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

정보: 어린이가 어댑터를 잠그도록 도와주십시오.

- > **전제 조건:** 어댑터 잠금 해제 전에 앉으십시오.
- > **전제 조건:** 어댑터의 모든 부품이 깨끗하고 먼지나 모래가 없도록 하십시오.

- 1) 잠금 링을 돌려 어댑터 잠금을 해제하십시오 (그림 1 참조).
- 2) 어댑터의 두 부품을 분리하십시오.
- 3) 마른 천으로 오염된 부분을 닦아내십시오.
- 4) 의지 구성품을 교체하고 어댑터를 삽입하십시오.
- 5) 잠금 링을 돌려 어댑터를 잠그십시오(그림 1 참조).
- 6) 일어서는 동작을 수행하는 등 의지에 하중을 가하고 잠금 링을 조금 더 조이십시오.

잠금 해제 후 어댑터가 분리되지 않는 경우

잠금을 해제한 후 어댑터의 두 부분이 분리되지 않는 경우도 있습니다. 예를 들어, 어댑터를 오랫동안 잠금 해제하지 않은 경우 발생할 수 있습니다. 이 문제는 쉽게 해결할 수 있습니다:

- 1) 단단히 잡을 수 있는 위치에 서십시오.

- 2) 어댑터의 잠금을 해제하십시오. 의족을 옆으로 살짝 들어 올린 다음 의족 발 안쪽을 바닥에 대고 어댑터가 풀릴 때까지 두드리십시오.

5 청소

△ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 이 장의 지침에 따라 제품을 세척하십시오.
- ▶ 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

먼지 또는 모래와 같은 것들은 어댑터의 두 부분의 결합 및 잠금을 방해할 수 있습니다. 따라서 세척 시 먼지와 모래 제거에 각별한 주의를 기울여야 합니다.

물 세척

- 1) 어댑터의 잠금을 해제하고 분리하십시오.
- 2) 어댑터의 두 부분을 깨끗한 물로 행구거나 젖은 천을 사용하십시오.
- 3) 부품을 부드러운 천으로 닦고 자연 건조시키십시오.

6 유지보수

주의 사항! Quickchange 어댑터의 개별 부품은 사용 빈도와 강도에 따라 다르게 마모됩니다. 확인을 위해 서로 연결할 수 있는 모든 구성 요소를 항상 가지고 가십시오.

7 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8.3 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.





ISO 10328 – P7 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com