



## 1E90 Sprinter

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	2
<b>EN</b>	Instructions for use .....	9
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	16
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	23
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	31
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	38
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	45
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	52
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	59
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	66
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	72
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	79
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	86

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-25

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Der Prothesenfuß Sprinter 1E90 ist für den Einsatz in einer Sportprothese vorgesehen. Er zeichnet sich durch ein geringes Gewicht aus. Die Federkontur sorgt für eine hohe Antriebskraft und einen geringen Widerstand.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

## INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

	Benennung	Kennzeichen
<b>Laufsohlen</b>	Laufsohle ohne Spikes	2Z500
	Laufsohle mit Spikes	2Z501
<b>TF-Versorgung bis max. 100 kg Körpergewicht</b>	TF Test-Sportfußadapter	4R206
	TF Definitiv-Sportfußadapter	4R204
<b>TT-Versorgung bis max. 100 kg Körpergewicht</b>	TT Test-Sportfußadapter	4R210
	TT Definitiv-Sportfußadapter	4R208
<b>TT-Versorgung bis max. 125 kg Körpergewicht</b>	Posterior-Anschlussplatte (Set)	4R420
	T-Adapter für TT	2R176
	5° L-Adapter	2R177=5
	18° L-Adapter	2R177=18

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können beim Hersteller erfragt werden.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung in Alltagsprothesen geeignet.

### 2.2 Einsatzgebiet

Maximal zugelassenes Körpergewicht, siehe Tabelle:

Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Max. Körpergewicht [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. Körpergewicht [lbs]	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend



Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 2.4 Nutzungsdauer


Als Teil einer Sportprothese kann für diese Prothesenkomponente keine generelle Nutzungsdauer festgelegt werden, weil je nach Sportart und Intensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten</b>
Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### **VORSICHT**

##### **Überbeanspruchung des Produkts**

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### **VORSICHT**

##### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

#### **HINWEIS**

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### **HINWEIS**

##### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

## 4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

1E90 Sprinter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G849
1	1	–	1	Prothesenfuß	–

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 5.1 Auswahl der Steifigkeitsvariante

Die Steifigkeit des Prothesenfußes wird in Abhängigkeit zum Körpergewicht und dem bevorzugten Laufstil (Kurzstreckenlauf bzw. Sprint / Langstreckenlauf) ausgewählt. Die für jede Steifigkeitsvariante empfohlenen Gewichtsbe-  
reiche in Abhängigkeit zum Laufstil sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet.

Steifigkeitsvariante		Kurzstreckenlauf	Langstreckenlauf
		Körpergewicht	Körpergewicht
SPR-1	[kg]	40 bis 52	40 bis 59
	[lbs]	90 bis 115	90 bis 130

Steifigkeitsvariante		Kurzstreckenlauf	Langstreckenlauf
		Körpergewicht	Körpergewicht
SPR-2	[kg]	53 bis 63	60 bis 70
	[lbs]	116 bis 140	131 bis 155
SPR-3	[kg]	64 bis 79	71 bis 86
	[lbs]	141 bis 175	156 bis 190
SPR-4	[kg]	80 bis 95	87 bis 102
	[lbs]	176 bis 210	191 bis 225
SPR-5	[kg]	96 bis 111	103 bis 118
	[lbs]	211 bis 246	226 bis 260
SPR-6	[kg]	112 bis 125	119 bis 125
	[lbs]	247 bis 275	261 bis 275

## 5.2 Montage der Laufsohle

### VORSICHT

#### **Falsche Verwendung des Prothesenfußes und der Laufsohle**

Sturz durch fehlende Bodenhaftung und Beschädigung des Produkts

- ▶ Verwenden Sie den Prothesenfuß nur mit Laufsohle.
- ▶ Verwenden Sie die Laufsohle nur auf den dafür vorgesehenen Untergründen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- ▶ Die ausgewählte Laufsohle gemäß den Anweisungen der entsprechenden Gebrauchsanweisung montieren.

Anschlusskomponente	Kennzeichen Gebrauchsanweisung
Laufsohle ohne Spikes 2Z500	647G848
Laufsohle mit Spikes 2Z501	

## 5.3 Aufbauempfehlung TF-Prothese

Bei einer TF-Versorgung wird der Prothesenfuß mit Hilfe des TF Test-Sportfußadapters oder des TF Definitiv-Sportfußadapters mit einem Sportkniegelenk verbunden.

### **INFORMATION**

Bei Verwendung des Sportprothesenkniegelenks 3S80:

- ▶ Die Gebrauchsanweisung 647G813 des Sportprothesenkniegelenks beachten.
- ▶ Die Kurzanleitung 647H537 des Sportprothesenkniegelenks beachten.
- ▶ Den Prothesenfuß gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Adapters montieren.

Anschlusskomponente	Kennzeichen Gebrauchsanweisung
4R206 TF Test-Sportfußadapter	647G839
4R204 TF Definitiv-Sportfußadapter	

## 5.4 Aufbauempfehlung TT

Bei einer TT-Versorgung wird der Prothesenfuß mit Hilfe des passenden Adapters mit dem Prothesenschaft verbunden.

- Den Prothesenfuß gemäß den Montagehinweisen des ausgewählten Adapters montieren.

Anschlusskomponente	Montagehinweise
<b>Anbindung posterior</b>	
4R210 TT Test-Sportfußadapter	Die Gebrauchsanweisung 647G840 beachten.
4R208 TT Definitiv-Sportfußadapter	
4R420 Posterior-Anschlussplatte (Set)	Die Montagehinweise liegen dem Produkt bei.
<b>Anbindung distal</b>	
2R176 T-Adapter	Die Montagehinweise liegen dem jeweiligen Produkt bei.
2R177=5 5° L-Adapter	
2R177=18 18° L-Adapter	

## 6 Reinigung und Pflege

- 1) Bei Verschmutzungen mit einem feuchten, weichen Tuch und Seife reinigen.
- 2) Die Prothesenkomponente mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

## 7 Wartung

### VORSICHT

#### **Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- Beachten Sie die Wartungshinweise.
- **Informieren Sie den Patienten.**

- Die komplette Prothese während der Konsultation auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionsveränderungen überprüfen und auf ungewöhnliche Geräusche achten.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.

Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:

- Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
- Die Wartungsintervalle einhalten.

## 8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### 9.2 CE-Konformität

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

## 10 Technische Daten

Steifigkeitsvariante	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Gewicht [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Gewicht [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Max. Körpergewicht [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275



# 1 Product Description

## INFORMATION

Last update: 2015-03-25

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

## 1.1 Construction and Function

The 1E90 Sprinter prosthetic foot is intended for use in a sport prosthesis. It is distinguished by its low weight. The spring contour ensures a high driving force and a low resistance.

## 1.2 Combination Possibilities

### INFORMATION

The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading of the sport.

	Designation	Reference number
<b>Outer soles</b>	Outer sole without spikes	2Z500
	Outer sole with spikes	2Z501
<b>TF fitting for a body weight of up to 100 kg</b>	TF test sport foot adapter	4R206
	TF definitive sport foot adapter	4R204
<b>TT fitting for a body weight of up to 100 kg</b>	TT test sport foot adapter	4R210
	TT definitive sport foot adapter	4R208
<b>TT fitting for a body weight of up to 125 kg</b>	Posterior connection plate (set)	4R420
	T-adapter for TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

For additional combination possibilities please consult the manufacturer.

## 2 Application

### 2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.  
The product is not suitable for use in everyday prostheses.

### 2.2 Area of Application

Maximum permissible body weight, see table:

Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Max. body weight [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. body weight [lbs]	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Environmental Conditions



Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

### 2.4 Service Life


A general service life for this prosthesis component as part of a sport prosthesis cannot be determined, since strain varies widely depending on the sport and intensity.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of Warning Symbols

 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Exceeding the service life and reuse on another patient</b>
Fall due to loss of functionality as well as damage to the product
▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
▶ Only use the product for a single patient.

► **Inform the patient.**

**⚠ CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Fall due to breakage of load-bearing components

- Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of Application").
- **Inform the patient.**

**⚠ CAUTION**

**Unallowable combination of prosthesis components**

Fall due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

**NOTICE**

**Mechanical damage to the product**

Change in or loss of functionality due to damage

- Use caution when working with the product.
- If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- **Inform the patient.**

**NOTICE**

**Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental Conditions").
- If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.

- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

### Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

## 4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

1E90 Sprinter					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
-	-	■	1	Instructions for use	647G849
1	1	-	1	Prosthetic foot	-

## 5 Preparation for Use

### CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### 5.1 Selection of the Stiffness Version

The stiffness of the prosthetic foot is selected depending upon the body weight and the preferred running style (short distance running or sprint/long distance running). The recommended body weight ranges for each stiffness version are listed according to running style in the following table.

Stiffness version		Short-distance running	Long-distance running
		Body weight	Body weight
SPR-1	[kg]	40 to 52	40 to 59
	[lbs]	90 to 115	90 to 130
SPR-2	[kg]	53 to 63	60 to 70
	[lbs]	116 to 140	131 to 155

Stiffness version		Short-distance running	Long-distance running
		Body weight	Body weight
SPR-3	[kg]	64 to 79	71 to 86
	[lbs]	141 to 175	156 to 190
SPR-4	[kg]	80 to 95	87 to 102
	[lbs]	176 to 210	191 to 225
SPR-5	[kg]	96 to 111	103 to 118
	[lbs]	211 to 246	226 to 260
SPR-6	[kg]	112 to 125	119 to 125
	[lbs]	247 to 275	261 to 275

## 5.2 Mounting the Outer Sole

### CAUTION

#### **Incorrect use of the prosthetic foot and the outer sole**

Risk of falling due to lack of surface grip and damage to the product

- ▶ Only use the prosthetic foot with an outer sole.
- ▶ Only use the outer sole on the surface it was designed for.
- ▶ **Inform the patient.**

- ▶ Mount the chosen outer sole according to the corresponding instructions for use.

Connecting component	Instructions for use reference number
2Z500 Outer Sole without Spikes	647G848
2Z501 Outer Sole with Spikes	

## 5.3 TF Prosthesis Alignment Recommendations

For a TF fitting the prosthetic foot is connected to a sport knee joint by means of the TF test sport foot adapter or the TF definitive sport foot adapter.

### **INFORMATION**

When using the 3S80 Sport Prosthetic Knee Joint:

- ▶ Observe the 647G813 Instructions for Use for the sport prosthetic knee joint.
- ▶ Observe the 647H537 Quick Guide for the sport prosthetic knee joint.
- ▶ Assemble the prosthetic foot according to the instructions for use for the adapter used.

Connecting component	Instructions for use reference number
4R206 TF Test Sport Foot Adapter	647G839
4R204 TF Definitive Sport Foot Adapter	

## 5.4 TT Alignment Recommendations

For a TT fitting the prosthetic foot is connected to the prosthetic socket by means of the suitable adapter.

- ▶ Assemble the prosthetic foot according to the mounting instructions for the selected adapter.

Connecting component	Mounting instructions
<b>Posterior connection</b>	
4R210 TT test sport foot adapter	Please note the 647G840 instructions for use.
4R208 TT definitive sport foot adapter	
4R420 posterior connection plate (set)	The mounting instructions are enclosed with the product.
<b>Distal connection</b>	
2R176 T-adapter	The mounting instructions are enclosed with the respective product.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Cleaning and Care

- 1) Clean with a damp, soft cloth and soap when needed.
- 2) Rinse the prosthesis component with clear fresh water.
- 3) Dry the prosthesis component with a soft cloth.

## 7 Maintenance

### CAUTION

#### Failure to follow the maintenance instructions

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the maintenance instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

- During the consultation, listen for unusual noises and inspect the entire prosthesis for damage, wear and functional changes.
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.

Direct the patient to observe the following maintenance instructions:

- Check the entire prosthesis for damage after each use.
- In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
- Comply with the maintenance intervals.

## 8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return and collection processes.

## 9 Legal Information

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

### 9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 CE Conformity

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

## 10 Technical Data

Stiffness version	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Weight [g]	550	575	600	625	650	675
Weight [lbs]	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
Max. body weight [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. body weight [lbs]	130	155	190	225	260	275

# 1 Description du produit

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-25

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

### 1.1 Conception et fonctionnement

Le pied prothétique Sprinter 1E90 est destiné à être utilisé dans une prothèse de sport. Il se caractérise par son faible poids. Le contour de la lame assure une force de propulsion élevée et une faible résistance.

### 1.2 Combinaisons possibles

## INFORMATION

L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.

	Désignation	Référence
<b>Semelles de course</b>	Semelle de course sans crampons	2Z500
	Semelle de course avec crampons	2Z501
<b>Appareillage TF pour un poids corporel de 100 kg max.</b>	Adaptateur test de pied pour sport TF	4R206
	Adaptateur définitif de pied pour sport TF	4R204
<b>Appareillage TT pour un poids corporel de 100 kg max.</b>	Adaptateur test de pied pour sport TT	4R210
	Adaptateur définitif de pied pour sport TT	4R208
<b>Appareillage TT pour un poids corporel de 125 kg max.</b>	Plaque arrière de raccordement (lot)	4R420
	Adaptateur en T pour TT	2R176
	Adaptateur en L 5°	2R177=5
	Adaptateur en L 18°	2R177=18



Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez contacter le fabricant.

## 2 Utilisation

### 2.1 Emploi prévu

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

Le produit ne convient pas à une utilisation avec des prothèses d'utilisation quotidienne.

### 2.2 Domaine d'application

Poids corporel maximum autorisé, voir tableau :

Variantes de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Poids max. du patient [kg]	59	70	86	102	118	125
Poids max. du patient [lbs]	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation


Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 2.4 Durée d'utilisation

Le composant prothétique étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation générale ne peut être définie pour ce composant. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité, il est en effet soumis à des charges très différentes.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
--	---

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 3.2 Consignes générales de sécurité

**⚠ PRUDENCE****Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient**

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ **Informez le patient.**

**⚠ PRUDENCE****Sollicitation excessive du produit**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

**⚠ PRUDENCE****Combinaison non autorisée des composants prothétiques**

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

**AVIS****Dégradation mécanique du produit**

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

### AVIS

#### Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommmages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

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

Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●).

Sprinter 1E90					
Ill.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G849
1	1	-	1	Pied prothétique	-

## 5 Montage

### PRUDENCE

#### Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

### 5.1 Sélection de la variante de rigidité

Le choix de la rigidité du pied prothétique s'effectue en fonction du poids de la personne et de son style de course préféré (le sprint / l'endurance). Vous trouverez dans le tableau ci-dessous la liste des poids recommandés pour chaque variante de rigidité en fonction du style de course.

Variantes de rigidité		Sprint	Course de fond
		Poids du patient	Poids du patient
SPR-1	[kg]	de 40 à 52	de 40 à 59
	[lbs]	de 90 à 115	de 90 à 130
SPR-2	[kg]	de 53 à 63	de 60 à 70
	[lbs]	de 116 à 140	de 131 à 155
SPR-3	[kg]	de 64 à 79	de 71 à 86
	[lbs]	de 141 à 175	de 156 à 190
SPR-4	[kg]	de 80 à 95	de 87 à 102
	[lbs]	de 176 à 210	de 191 à 225
SPR-5	[kg]	de 96 à 111	de 103 à 118
	[lbs]	de 211 à 246	de 226 à 260
SPR-6	[kg]	de 112 à 125	de 119 à 125
	[lbs]	de 247 à 275	de 261 à 275

### 5.2 Montage de la semelle de course

### PRUDENCE

#### Utilisation inadaptée du pied prothétique et de la semelle de course

Chute due à un manque d'adhérence au sol et une détérioration du produit.

- N'utilisez le pied prothétique qu'avec une semelle de course.
  - N'utilisez la semelle de course que sur les sols prévus à cet effet.
  - **Informez le patient.**
- Montez la semelle de course sélectionnée conformément aux indications des instructions d'utilisation.

Composants de raccordement	Références instructions d'utilisation
Semelle de course sans crampons 2Z500	647G848
Semelle de course avec crampons 2Z501	

### 5.3 Recommandation d'alignement pour la prothèse TF

Dans le cas d'un appareillage TF, le pied prothétique est relié avec une articulation de genou de sport à l'aide de l'adaptateur de pied pour sport TF test ou définitif.

#### INFORMATION

Si vous utilisez l'articulation de genou prothétique de sport 3S80 :

- ▶ Respectez les instructions d'utilisation 647G813 de l'articulation de genou prothétique de sport.
- ▶ Respectez les instructions abrégées 647H537 de l'articulation de genou prothétique de sport.

- ▶ Montez le pied prothétique selon les consignes des instructions d'utilisation de l'adaptateur utilisé.

Composants de raccordement	Références instructions d'utilisation
Adaptateur test de pied pour sport TF 4R206	647G839
Adaptateur définitif de pied pour sport TF 4R204	

### 5.4 Recommandation d'alignement TT

Dans le cas d'un appareillage TT, le pied prothétique est relié avec l'emboîture prothétique à l'aide de l'adaptateur qui convient.

- ▶ Montez le pied prothétique à l'aide des consignes de montage de l'adaptateur choisi.

Composants de raccordement	Consignes de montage
<b>Raccordement à l'arrière</b>	
Adaptateur test de pied pour sport TT 4R210	Respecter les instructions d'utilisation 647G840.
Adaptateur définitif de pied pour sport TT 4R208	
Plaque arrière de raccordement 4R420 (lot)	Les consignes de montage sont jointes au produit.
<b>Raccordement distal</b>	
Adaptateur en T 2R176	Les consignes de montage sont jointes au produit.
Adaptateur en L 2R177=5 5°	
Adaptateur en L 2R177=18 18°	

## 6 Nettoyage et entretien

- 1) En cas de salissures, nettoyer la prothèse avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon.
- 2) Laver les composants prothétiques à l'eau douce et claire.
- 3) Sécher les composants prothétiques à l'aide d'un chiffon doux.

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Non-respect des consignes de maintenance**

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ **Informez le patient.**

- Au cours de la consultation, contrôlez sur l'ensemble de la prothèse la présence de traces de dégradations, d'usure et de modification des fonctionnalités. Vérifiez également que la prothèse n'émet aucun bruit anormal.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.

Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

- Après chaque utilisation, vérifiez sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
- En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cessez d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par des experts.
- Respecter les intervalles de maintenance.

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 9.2 Conformité CE

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

## 10 Caractéristiques techniques

Variantes de rigidité	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Poids [g]	550	575	600	625	650	675
Poids [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Poids max. du patient [kg]	59	70	86	102	118	125
Poids max. du patient [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-25

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

## 1.1 Costruzione e funzionamento

Il piede protesico Sprinter 1E90 è destinato all'impiego in una protesi sportiva. Si distingue per il suo peso ridotto. Il contorno elastico gli conferisce un'elevata forza propulsiva e una resistenza ridotta.

## 1.2 Possibilità di combinazione

### INFORMAZIONE

L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.

	Denominazione	Codice
<b>Suole esterne</b>	Suola esterna senza chiodi	2Z500
	Suola esterna con chiodi	2Z501
<b>Protesizzazione TF fino a un peso corporeo massimo di 100 kg</b>	Attacco di prova per piede sportivo TF	4R206
	Attacco definitivo per piede sportivo TF	4R204
<b>Protesizzazione TT fino a un peso corporeo massimo di 100 kg</b>	Attacco di prova per piede sportivo TT	4R210
	Attacco definitivo per piede sportivo TT	4R208
<b>Protesizzazione TT fino a un peso corporeo massimo di 125 kg</b>	Piastra di collegamento posteriore (set)	4R420
	Attacco a T per TT	2R176
	Attacco a L 5°	2R177=5
	Attacco a L 18°	2R177=18

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere richieste al produttore.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

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

Il prodotto non è indicato per l'impiego in protesi per l'uso quotidiano.

### 2.2 Campo d'impiego

Peso corporeo massimo ammissibile, vedere tabella:

Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Peso corporeo max. [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Peso corporeo max [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275



## 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa



Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

## 2.4 Durata di utilizzo


In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere per questo componente un periodo di utilizzo generico, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.


## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente</b> Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Assicurarsi che non si superi la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").</li><li>▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.</li><li>▶ <b>Informare il paziente.</b></li></ul>

 <b>CAUTELA</b>
<b>Sollecitazione eccessiva del prodotto</b> Caduta dovuta a rottura di parti portanti
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").</li><li>▶ <b>Informare il paziente.</b></li></ul>

## CAUTELA

### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

## AVVISO

### **Danno meccanico del prodotto**

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

## AVVISO

### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

## Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta o una minore resistenza dell'avampiede è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

## 4 Fornitura

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

1E90 Sprinter					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G849
1	1	-	1	Piede protesico	-

## 5 Preparazione all'uso

### ⚠ CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

### 5.1 Scelta del tipo di rigidità

La rigidità del piede protesico viene scelta in funzione del peso corporeo e dello stile di corsa preferito (corsa di velocità o sprint / corsa di fondo). I campi di peso consigliati per ogni variante di rigidità in funzione dello stile di corsa sono riportati nella tabella qui di seguito.

Tipo di rigidità		Corsa di velocità		Corsa di fondo	
		Peso corporeo		Peso corporeo	
SPR-1	[kg]	40 ... 52		40 ... 59	
	[lbs]	90 ... 115		90 ... 130	
SPR-2	[kg]	53 ... 63		60 ... 70	
	[lbs]	116 ... 140		131 ... 155	
SPR-3	[kg]	64 ... 79		71 ... 86	
	[lbs]	141 ... 175		156 ... 190	
SPR-4	[kg]	80 ... 95		87 ... 102	
	[lbs]	176 ... 210		191 ... 225	
SPR-5	[kg]	96 ... 111		103 ... 118	
	[lbs]	211 ... 246		226 ... 260	

Tipo di rigidità		Corsa di velocità	Corsa di fondo
		Peso corporeo	Peso corporeo
SPR-6	[kg]	112 ... 125	119 ... 125
	[lbs]	247 ... 275	261 ... 275

## 5.2 Montaggio della suola esterna

### CAUTELA

#### Utilizzo errato del piede protesico e della suola esterna

Caduta dovuta a mancata aderenza al suolo e danneggiamento del prodotto

- ▶ Utilizzare il piede protesico solo con suola esterna.
- ▶ Utilizzare la suola esterna solo sui sottofondi ai quali è destinata.
- ▶ **Informare il paziente.**

- ▶ Montare la suola esterna scelta secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

Componente di collegamento	Codice istruzioni per l'uso
Suola esterna senza spikes 2Z500	647G848
Suola esterna con spikes 2Z501	

## 5.3 Indicazioni per l'allineamento della protesi TF

Nel caso di una protesi transfemorale il piede protesico viene collegato tramite l'attacco di prova per piede sportivo TF o l'attacco definitivo per piede sportivo TF all'articolazione di ginocchio sportiva.

### INFORMAZIONE

In caso di utilizzo dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva 3S80:

- ▶ Osservare le istruzioni per l'uso 647G813 dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva.
- ▶ Osservare la guida rapida 647H537 dell'articolazione di protesi di ginocchio sportiva.

- ▶ Montare il piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso dell'attacco.

Componente di collegamento	Codice istruzioni per l'uso
Attacco di prova per piede sportivo TF 4R206	647G839
Attacco definitivo per piede sportivo TF 4R204	

## 5.4 Indicazioni per l'allineamento TT

Nel caso di una protesi transtibiale, il piede protesico viene collegato tramite l'attacco adatto all'invasatura della protesi.

- ▶ Montare il piede protesico in base alle indicazioni per il montaggio dell'attacco scelto.

Componente di collegamento	Indicazioni per il montaggio
<b>Attacco posteriore</b>	
Attacco di prova per piede sportivo TT 4R210	Osservare le istruzioni per l'uso 647G840.
Attacco definitivo per piede sportivo TT 4R208	
Piastra di collegamento posteriore 4R420 (set)	Le indicazioni per il montaggio sono in dotazione con il prodotto.
<b>Attacco distale</b>	
Attacco a T 2R176	Le indicazioni per il montaggio sono in dotazione con il prodotto.
Attacco a L 5° 2R177=5	
Attacco a L 18° 2R177=18	

## 6 Pulizia e cura

- 1) Pulire con un panno morbido, umido e sapone in caso di sporcizia.
- 2) Risciacquare i componenti protesici in acqua dolce e pulita.
- 3) Asciugare i componenti protesici con un panno morbido.

## 7 Manutenzione

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
  - ▶ **Informare il paziente.**
- In occasione dell'ispezione, verificare l'assenza di danni, usura e cambiamenti funzionali dell'intera protesi e prestare attenzione a eventuali rumori.
  - Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.

Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
- In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 9.2 Conformità CE

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

## 10 Dati tecnici

Tipo di rigidità	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Peso [g]</b>	550	575	600	625	650	675
<b>Peso [lbs]</b>	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
<b>Peso corporeo max. [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Peso corporeo max [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

# 1 Descripción del producto

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-25

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

### 1.1 Construcción y función

El pie protésico Sprinter 1E90 está pensado para su uso con una prótesis deportiva. Se distingue por su reducido peso. El perfil del resorte proporciona una elevada fuerza de impulso y ofrece muy poca resistencia.

### 1.2 Posibilidades de combinación

## INFORMACIÓN

El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.

	Denominación	Referencia
<b>Suelas</b>	Suela sin tacos	2Z500
	Suela con tacos	2Z501
<b>Prótesis TF para usuarios con un peso máx. de 100 kg</b>	Adaptador TF de prueba para pie deportivo	4R206
	Adaptador TF definitivo para pie deportivo	4R204
<b>Prótesis TT para usuarios con un peso máx. de 100 kg</b>	Adaptador TT de prueba para pie deportivo	4R210
	Adaptador TT definitivo para pie deportivo	4R208
<b>Prótesis TT para usuarios con un peso máx. de 125 kg</b>	Placa de conexión posterior (juego)	4R420
	Adaptador en T para TT	2R176
	Adaptador en L de 5°	2R177=5
	Adaptador en L de 18°	2R177=18

Puede consultar al fabricante otras posibilidades de combinación.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

El producto no está indicado para su utilización con prótesis de uso diario.

### 2.2 Campo de aplicación

Peso máximo permitido del usuario, véase la tabla:

Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso máximo del usuario [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso máximo del usuario [lbs]	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Condiciones ambientales



Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación
Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

### 2.4 Tiempo de utilización

Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil general para este componente protésico ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.



## 3.2 Indicaciones generales de seguridad

### PRECAUCIÓN

#### **Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente**

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

### PRECAUCIÓN

#### **Sobrecarga del producto**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

### PRECAUCIÓN

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

### **AVISO**

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

## AVISO

### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Sprinter 1E90					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G849
1	1	–	1	Pie protésico	–

## 5 Preparación para el uso

### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### 5.1 Selección del grado de rigidez

El grado de rigidez del pie protésico se selecciona dependiendo del peso del usuario y del estilo de carrera que se prefiera (carrera de velocidad o

sprint / carrera de fondo). La tabla que aparece a continuación muestra los márgenes de peso recomendados para cada grado de rigidez dependiendo del estilo de carrera.

Grado de rigidez		Carrera de velocidad	Carrera de fondo
		Peso corporal	Peso corporal
<b>SPR-1</b>	[kg]	40 hasta 52	40 hasta 59
	[lbs]	90 hasta 115	90 hasta 130
<b>SPR-2</b>	[kg]	53 hasta 63	60 hasta 70
	[lbs]	116 hasta 140	131 hasta 155
<b>SPR-3</b>	[kg]	64 hasta 79	71 hasta 86
	[lbs]	141 hasta 175	156 hasta 190
<b>SPR-4</b>	[kg]	80 hasta 95	87 hasta 102
	[lbs]	176 hasta 210	191 hasta 225
<b>SPR-5</b>	[kg]	96 hasta 111	103 hasta 118
	[lbs]	211 hasta 246	226 hasta 260
<b>SPR-6</b>	[kg]	112 hasta 125	119 hasta 125
	[lbs]	247 hasta 275	261 hasta 275

## 5.2 Montaje de la suela

### PRECAUCIÓN

#### Uso incorrecto de la prótesis de pie y de la suela

Caídas debidas a una falta de adherencia al suelo y daños en el producto

- ▶ Utilice el pie protésico únicamente con suela.
  - ▶ Utilice la suela únicamente por los terrenos previstos a tal efecto.
  - ▶ **Informe al paciente.**
- ▶ Monte la suela seleccionada siguiendo las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Componente de conexión	Referencia de las instrucciones de uso
Suela 2Z500 sin tacos	647G848
Suela 2Z501 con tacos	

## 5.3 Recomendación de alineamiento de la prótesis TF

En el caso de una prótesis TF, el pie protésico se une a una articulación de rodilla deportiva con ayuda del adaptador TF de prueba para pie deportivo o del adaptador TF definitivo para pie deportivo.

### INFORMACIÓN

En caso de utilizar la articulación de rodilla protésica deportiva 3S80:

- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G813 de la articulación de rodilla protésica deportiva.
- ▶ Tenga en cuenta la guía breve 647H537 de la articulación de rodilla protésica deportiva.

- ▶ Monte el pie protésico de acuerdo con las instrucciones de uso del adaptador utilizado.

Componente de conexión	Referencia de las instrucciones de uso
Adaptador TF de prueba para pie deportivo 4R206	647G839
Adaptador TF definitivo para pie deportivo 4R204	

#### 5.4 Recomendación de alineamiento TT

En el caso de una protetización TT, el pie protésico se une al encaje protésico con ayuda del adaptador adecuado.

- ▶ Monte el pie protésico siguiendo las indicaciones de montaje del adaptador seleccionado.

Componente de conexión	Indicaciones de montaje
<b>Conexión posterior</b>	
Adaptador TT de prueba para pie deportivo 4R210	Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G840.
Adaptador TT definitivo para pie deportivo 4R208	
Placa de conexión posterior 4R420 (juego)	Las indicaciones de montaje se incluyen con el producto.
<b>Conexión distal</b>	
Adaptador en T 2R176	Las indicaciones de montaje se incluyen con el producto correspondiente.
Adaptador en L 2R177=5 de 5°	
Adaptador en L 2R177=18 de 18°	

## 6 Limpieza y cuidados

- 1) Limpie el producto con jabón y un paño húmedo y suave en caso de suciedad.
- 2) Enjuague el componente de la prótesis con agua limpia.
- 3) Seque el componente de la prótesis con un paño suave.

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Durante la revisión, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños, desgaste o alteraciones en el funcionamiento o si produce ruidos anómalos.
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.

Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
- En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento.

## 8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

## 9.2 Conformidade CE

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

## 10 Datos técnicos

Grado de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso [g]	550	575	600	625	650	675
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Peso máximo del usuario [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso máximo del usuario [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-25

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

### 1.1 Construção e funcionamento

O pé protético Sprinter 1E90 destina-se ao uso em uma prótese esportiva. Sua característica principal é ter um peso reduzido. O contorno da mola proporciona uma força de propulsão elevada e uma resistência reduzida.

### 1.2 Possibilidades de combinação

#### INFORMAÇÃO

O encaixe protético tem de resistir às altas exigências da prática esportiva.

	Denominação	Código
Solos de corrida	Sola de corrida sem travas	2Z500
	Sola de corrida com travas	2Z501

	<b>Denominação</b>	<b>Código</b>
<b>Protetização TF até no máx. 100 kg de peso corporal</b>	Adaptador de pé esportivo de teste TF	4R206
	Adaptador de pé esportivo definitivo TF	4R204
<b>Protetização TT até no máx. 100 kg de peso corporal</b>	Adaptador de pé esportivo de teste TT	4R210
	Adaptador de pé esportivo definitivo TT	4R208
<b>Protetização TT até no máx. 125 kg de peso corporal</b>	Placa de conexão posterior (kit)	4R420
	Adaptador em T para TT	2R176
	Adaptador em L 5°	2R177=5
	Adaptador em L 18°	2R177=18

As combinações adicionais possíveis podem ser informadas pelo fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

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

O produto não é adequado para a utilização em próteses de uso cotidiano.

### 2.2 Área de aplicação

Peso corporal máximo admissível, ver a tabela:

<b>Variante de rigidez</b>	<b>SPR-1</b>	<b>SPR-2</b>	<b>SPR-3</b>	<b>SPR-4</b>	<b>SPR-5</b>	<b>SPR-6</b>
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Peso corporal máx. [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Condições ambientais

<b>Condições ambientais admissíveis</b>
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

<b>Condições ambientais inadmissíveis</b>
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.4 Vida útil

Como parte de uma prótese esportiva, não é possível definir uma duração de vida útil para este componente protético devido à variação muito grande

das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**



**CUIDADO**

#### Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**



**CUIDADO**

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



**INDICAÇÃO**

#### Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação



- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

## INDICAÇÃO

### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

## 4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●).

Sprinter 1E90					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G849
1	1	–	1	Pé protético	–

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### 5.1 Escolha da variante de rigidez

A rigidez do pé protético é escolhida em função do peso corporal e do estilo de corrida preferido (sprint/corrida de curta ou de longa distância). A tabela abaixo traz as faixas de peso recomendadas para cada variante de rigidez em função do estilo de corrida.

Variante de rigidez		Corrida de curta distância	Corrida de longa distância
		Peso corporal	Peso corporal
SPR-1	[kg]	40 a 52	40 a 59
	[lbs]	90 a 115	90 a 130
SPR-2	[kg]	53 a 63	60 a 70
	[lbs]	116 a 140	131 a 155
SPR-3	[kg]	64 a 79	71 a 86
	[lbs]	141 a 175	156 a 190
SPR-4	[kg]	80 a 95	87 a 102
	[lbs]	176 a 210	191 a 225
SPR-5	[kg]	96 a 111	103 a 118
	[lbs]	211 a 246	226 a 260
SPR-6	[kg]	112 a 125	119 a 125
	[lbs]	247 a 275	261 a 275

### 5.2 Montagem da sola de corrida

### CUIDADO

#### Utilização incorreta do pé protético e da sola de corrida

Queda devido à falta de aderência ao solo e danificação do produto

- ▶ Utilize o pé protético apenas com a sola de corrida.
  - ▶ Utilize a sola de corrida apenas para os pisos especificados.
  - ▶ **Informe o paciente.**
- ▶ Montar a sola de corrida escolhida de acordo com as instruções do respectivo manual de utilização.

Componente de conexão	Código do manual de utilização
Sola de corrida sem travas 2Z500	647G848
Sola de corrida com travas 2Z501	

### 5.3 Recomendação para o alinhamento da prótese TF

Para uma protetização TF, o pé protético é conectado a uma articulação de joelho esportiva através do adaptador de pé esportivo de teste TF ou do adaptador de pé esportivo definitivo TF.

#### INFORMAÇÃO

Em caso de utilização da articulação de joelho protética esportiva 3S80:

- ▶ Observar o manual de utilização 647G813 da articulação de joelho protética esportiva.
- ▶ Observar o guia rápido 647H537 da articulação de joelho protética esportiva.

- ▶ Montar o pé protético de acordo com o manual de utilização do adaptador utilizado.

Componente de conexão	Código do manual de utilização
4R206 Adaptador de pé esportivo de teste TF	647G839
4R204 Adaptador de pé esportivo definitivo TF	

### 5.4 Recomendação para o alinhamento TT

Para uma protetização TT, o pé protético é conectado ao encaixe da prótese através do adaptador adequado.

- ▶ Montar o pé protético de acordo com as instruções de montagem do adaptador escolhido.

Componente de conexão	Instruções de montagem
<b>Conector posterior</b>	
4R210 Adaptador de pé esportivo de teste TT	Observar o manual de utilização 647G840.
4R208 Adaptador de pé esportivo definitivo TT	
4R420 Placa de conexão posterior (kit)	As instruções de montagem são fornecidas junto com o produto.
<b>Conector distal</b>	
2R176 Adaptador em T	As instruções de montagem são fornecidas junto com o respectivo produto.
2R177=5 Adaptador em L 5°	
2R177=18 Adaptador em L 18°	

## 6 Limpeza e cuidado

- 1) Limpar eventuais sujeiras com um pano macio umedecido e sabão.
- 2) Lavar os componentes de prótese com água doce pura.
- 3) Secar os componentes de prótese com um pano macio.

## 7 Manutenção

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de manutenção**

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ **Informe o paciente.**

- Durante a consulta, verificar a prótese completa quanto a danificações, desgaste e alterações do funcionamento, e atentar para ruídos incomuns.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.

Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:

- Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
- Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
- Cumprir os intervalos de manutenção.

## 8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, es-

pecialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 9.2 Conformidade CE

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

## 10 Dados técnicos

Variante de rigidez	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Peso [g]	550	575	600	625	650	675
Peso [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Peso corporal máx. [kg]	59	70	86	102	118	125
Peso corporal máx. [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-25

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

### 1.1 Constructie en functie

De Sprinter prothesevoet 1E90 is bedoeld voor gebruik in een sportprothese. Een kenmerkende eigenschap is het geringe gewicht. De contour voor de veer zorgt voor een grote aandrijfkraft en een geringe weerstand.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

### INFORMATIE

De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.

	Omschrijving	Artikelnummer
<b>Loopzolen</b>	Loopzool zonder spikes	2Z500
	Loopzool met spikes	2Z501
<b>TF-prothese tot max. 100 kg lichaamsgewicht</b>	TF testsportvoetadapter	4R206
	definitieve TF sportvoetadapter	4R204
<b>TT-prothese tot max. 100 kg lichaamsgewicht</b>	TT testsportvoetadapter	4R210
	definitieve TT sportvoetadapter	4R208
<b>TT-prothese tot max. 125 kg lichaamsgewicht</b>	posteriore aansluitplaat (set)	4R420
	T-adapter voor TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

Er kan naar meer combinatiemogelijkheden worden geïnformeerd bij de fabrikant.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is niet geschikt voor gebruik in prothesen voor dagelijks gebruik.

### 2.2 Toepassingsgebied

Zie de tabel voor het maximaal toegestane lichaamsgewicht:

Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Max. lichaamsgewicht [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Max. lichaamsgewicht [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren

## Niet-toegestane omgevingscondities

Stof, zand, sterk hygrosocopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 2.4 Gebruiksduur

Aangezien deze prothesecomponent deel uitmaakt van een sportprothese, kan er geen algemene gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de intensiteit waarmee er wordt gesport, sterk uiteenlopende belastingen optreden.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**



#### Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**



#### Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

#### LET OP

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Functieverandering of -verlies door beschadiging

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

#### LET OP

#### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**



## Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

## 4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven aantallen deel uit van de levering en kunnen al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

1E90 Sprinter					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G849
1	1	–	1	prothesevoet	–

## 5 Gebruiksklaar maken

### VOORZICHTIG

#### Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

### 5.1 Stijfheidsvariant kiezen

Welke stijfheid de prothesevoet moet hebben, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de gebruiker en van de afstanden die hij het liefst loopt (korte afstanden resp. sprint/lange afstanden). In de onderstaande tabel is aangegeven welke stijfheidsvariant bij welk lichaamsgewicht wordt aanbevolen voor zowel korte- als langeafstandslopers.

Stijfheidsvariant		Kortefstandslopers	Langeafstandslopers
		Lichaamsgewicht	Lichaamsgewicht
SPR-1	[kg]	40 tot 52	40 tot 59
	[lbs]	90 tot 115	90 tot 130
SPR-2	[kg]	53 tot 63	60 tot 70
	[lbs]	116 tot 140	131 tot 155
SPR-3	[kg]	64 tot 79	71 tot 86
	[lbs]	141 tot 175	156 tot 190
SPR-4	[kg]	80 tot 95	87 tot 102
	[lbs]	176 tot 210	191 tot 225
SPR-5	[kg]	96 tot 111	103 tot 118
	[lbs]	211 tot 246	226 tot 260

Stijfheidsvariant		Kortefstandslopers	Langeafstandslopers
		Lichaamsgewicht	Lichaamsgewicht
SPR-6	[kg]	112 tot 125	119 tot 125
	[lbs]	247 tot 275	261 tot 275

## 5.2 Loopzool monteren

### VOORZICHTIG

#### Verkeerd gebruik van de prothesevoet en de loopzool

Vallen doordat het product geen grip heeft en door beschadiging van het product

- ▶ Gebruik de prothesevoet alleen met loopzool.
- ▶ Gebruik de loopzool alleen op ondergronden waarvoor hij geschikt is.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- ▶ Monteer de gekozen loopzool volgens de instructies in de bij de zool behorende gebruiksaanwijzing.

Aansluitcomponent	Artikelnummer gebruiksaanwijzing
Loopzool zonder spikes 2Z500	647G848
Loopzool met spikes 2Z501	

## 5.3 Opbouwadvies TF-prothese

Bij een TF-prothese wordt de prothesevoet met behulp van de TF testsportvoetadapter of de definitieve TF sportvoetadapter verbonden met een sportknie-scharnier.

### INFORMATIE

Bij gebruik van het sportprotheseknie-scharnier 3S80:

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing 647G813 van het sportprotheseknie-scharnier in acht.
- ▶ Neem de beknopte handleiding 647H537 van het sportprotheseknie-scharnier in acht.

- ▶ Monteer de prothesevoet zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte adapter.

Aansluitcomponent	Artikelnummer gebruiksaanwijzing
TF testsportvoetadapter 4R206	647G839
Definitieve TF sportvoetadapter 4R204	

## 5.4 Opbouwadvies TT

Bij een TT-prothese wordt de prothesevoet met behulp van een passende adapter verbonden met de prothesekoker.

- ▶ Monteer de prothesevoet volgens de montage-instructies van de gekozen adapter.

Aansluitcomponent	Montage-instructies
<b>Verbinding posterior</b>	
TT testsportvoetadapter 4R210	Neem de gebruiksaanwijzing 647G840 in acht.
Definitieve TT sportvoetadapter 4R208	
Posterieure aansluitplaat (set) 4R420	De montage-instructies worden met het product meegeleverd.
<b>Verbinding distaal</b>	
T-adapter 2R176	De montage-instructies worden met het betreffende product meegeleverd.
5° L-adapter 2R177=5	
18° L-adapter 2R177=18	

## 6 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) Verwijder vlekken en vuil met een vochtige, zachte doek en zeep.
- 2) Spoel de prothesecomponent af met schoon zoet water.
- 3) Droog de prothesecomponent af met een zachte doek.

## 7 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de onderhoudsinstructies**

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- Controleer tijdens de consultatie de complete prothese op beschadigingen, slijtage en functieveranderingen en let op ongewone geluiden.
  - Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Instrueer de patiënt om de volgende onderhoudsinstructies op te volgen:
- Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
  - Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
  - Voer het onderhoud binnen de voorgeschreven termijn uit.

## 8 Afvalverwerking

Het product mag niet overall worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 9.2 CE-conformiteit

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

## 10 Technische gegevens

Stijfheidsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Gewicht [g]	550	575	600	625	650	675
Gewicht [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Max. lichaamsgewicht [kg]	59	70	86	102	118	125
Max. lichaamsgewicht [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-25

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

## 1.1 Konstruktion och funktion

Protesfoten Sprinter 1E90 är avsedd att användas i en sportprotes. Ett av de främsta kännetecknen är den låga vikten. Fjäderkonturen ger en hög drivkraft och lågt motstånd.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

### INFORMATION

Proteshyslan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

	Benämning	Artikelnummer
<b>Löparsulor</b>	Löparsula utan spikar	2Z500
	Löparsula med spikar	2Z501
<b>TF-försörjning till max. 100 kg kroppsvikt</b>	TF-testsportfotadapter	4R206
	Slutlig TF-sportfotadapter	4R204
<b>TT-försörjning till max. 100 kg kroppsvikt</b>	TT-testsportfotadapter	4R210
	Slutlig TT-sportfotadapter	4R208
<b>TT-försörjning till max. 125 kg kroppsvikt</b>	Posterior anslutningsplatta (sats)	4R420
	T-adapter för TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter kan fås från tillverkaren vid förfrågan.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Produkten är inte avsedd för användning i vardagsproteser.

### 2.2 Användningsområde

Maximal tillåten kroppsvikt, se tabell:

Styvhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Maximal kroppsvikt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maximal kroppsvikt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 2.3 Omgivningsförhållanden



Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

## 2.4 Användningstid


Om proteskomponenten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess generella livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och intensitet.


## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare</b>
Fall och funktionsförlust samt skador på produkten
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").</li> <li>▶ Använd produkten till endast en brukare.</li> <li>▶ <b>Informera brukaren.</b></li> </ul>

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Överbelastning av produkten</b>
Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera brukaren.**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

### **ANVISNING**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera brukaren.**

### **ANVISNING**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ **Informera brukaren.**

## Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan och minskat framfotsmotstånd.

## 4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Sprinter 1E90					
Bild	Positionsnnummer		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G849
1	1	–	1	Protesfot	–

## 5 Idrifttagning

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### 5.1 Val av styvhetsvariant

Protesfotens styvhetsvariant väljs efter kroppsvikten och den löpstil som föredras (sprint eller långdistanslöpning). Viktintervallet som rekommenderas för varje styvhetsvariant och löpstil anges i följande tabell.

Styvhetsvariant		Kortdistanslöpning	Kortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kortdistanslöpning	Kortdistanslöpning	Kroppsvikt
SPR-1	[kg]	40 till 52		40 till 59
	[lbs]	90 till 115		90 till 130
SPR-2	[kg]	53 till 63		60 till 70
	[lbs]	116 till 140		131 till 155
SPR-3	[kg]	64 till 79		71 till 86
	[lbs]	141 till 175		156 till 190
SPR-4	[kg]	80 till 95		87 till 102
	[lbs]	176 till 210		191 till 225



Styvhetsvariant		Kortdistanslöpning	Kortdistanslöpning	Långdistanslöpning
		Kortdistanslöpning	Kortdistanslöpning	
		Kroppsvikt		Kroppsvikt
SPR-5	[kg]	96 till 111		103 till 118
	[lbs]	211 till 246		226 till 260
SPR-6	[kg]	112 till 125		119 till 125
	[lbs]	247 till 275		261 till 275

## 5.2 Montera löparsulan

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig användning av protesfot och löparsula**

Risk för fall på grund av dåligt grepp, risk för skador på produkten

- ▶ Använd bara protesfoten tillsammans med en löparsula.
- ▶ Använd bara löparsulan på de underlag som avses.
- ▶ **Informera patienten.**

- ▶ Montera löparsulan som valts genom att följa anvisningarna i tillhörande bruksanvisning.

Anslutningskomponent	Namn på bruksanvisning
Löparsula utan spikar 2Z500	647G848
Löparsula med spikar 2Z501	

## 5.3 Inriktningsrekommendation TF-protes

Vid TF-försörjning ansluts protesfoten med hjälp av TF-testsportfotsadaptern eller den slutliga TF-sportfotsadaptern till en sportknäled.

### **INFORMATION**

Om sportprotesknäled 3S80 används:

- ▶ Följ bruksanvisning 647G813 för sportprotesknäleden.
- ▶ Följ den korta anvisningen 647H537 för sportprotesknäleden.

- ▶ Montera protesfoten enligt bruksanvisningen för adaptern som används.

Anslutningskomponent	Namn på bruksanvisning
4R206 TF-testsportfotadapter	647G839
4R204 slutlig TF-sportfotadapter	

## 5.4 Inriktningsrekommendation TT

Vid TT-försörjning ansluts protesfoten till proteshylsan med hjälp av en passande adapter.

- ▶ Montera protesfoten enligt monteringsanvisningarna för adaptern som valts.

Anslutningskomponent	Monteringsanvisning
<b>Bindning posterior</b>	
4R210 TT-testsportfotadapter	Beakta bruksanvisningen 647G840.
4R208 slutlig TT-sportfotadapter	
4R420 posterior anslutningsplatta (sats)	Monteringsanvisningar medföljer produkt.
<b>Bindning distal</b>	
2R176 T-adapter	Monteringsanvisningen medföljer respektive produkt.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Rengöring och skötsel

- 1) Ta bort smuts med en mjuk, fuktig trasa och tvål.
- 2) Spola proteskomponenterna med rent sötvatten.
- 3) Torka proteskomponenterna med en mjuk trasa.

## 7 Underhåll

### OBSERVERA

#### Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

- Kontrollera den kompletta proteserna med avseende på skador, slitage och funktionsförändringar och lyssna efter ovanliga ljud under konsultationen.
- Gör upp med patienten om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.

Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:

- Kontrollera den kompletta proteserna med avseende på skador efter varje användning.
- Använd inte proteserna om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
- Följ underhållsintervallerna.

## 8 Afvalshantering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 10 Tekniska uppgifter

Styhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vikt [g]	550	575	600	625	650	675
Vikt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maximal kroppsvikt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maximal kroppsvikt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-25

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

## 1.1 Konstruktion og funktion

Protese fodden Sprinter 1E90 er beregnet til anvendelse i en sportsprotese. Den udmærker sig ved sin lave vægt. Fjederformen sørger for en stor drivkraft og en lav modstand.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

### INFORMATION

Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav, der er ved udførelse af sport.

	Betegnelse	Identifikation
<b>Løbesåler</b>	Løbesål uden spikes	2Z500
	Løbesål med spikes	2Z501
<b>TF-forsyning til en kropsvægt op til maks. 100 kg</b>	TF-prøve-sportsfodadapter	4R206
	Definitiv TF-sportsfodadapter	4R204
<b>TT-forsyning til en kropsvægt op til maks. 100 kg</b>	TT-prøve-sportsfodadapter	4R210
	Definitiv TT-sportsfodadapter	4R208
<b>TT-forsyning til en kropsvægt op til maks. 125 kg</b>	Posterior tilslutningsplade (sæt)	4R420
	T-adapter til TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

Information om yderligere kombinationsmuligheder fås hos producenten.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter. Produktet egner ikke til brug i hverdagsproteser.

### 2.2 Anvendelsesområde

Maksimal tilladt kropsvægt, se tabellen:

Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Maks. kropsvægt [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Maks. kropsvægt [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

### Tilladte omgivelsesbetingelser

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

### Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

## 2.4 Brugstid

Da disse protesekomponenter er dele til sportsprotesen, kan der ikke fastlægges nogen generel brugstid, idet der forekommer meget forskellige belastninger afhængig af, hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient**

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

 **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af produktet**

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informér patienten.**

 **FORSIGTIG**

#### **Ikke tilladt kombination af protesekomponenter**

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

#### BEMÆRK

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

#### BEMÆRK

#### Anvendelse under ikke tilladte omgivelserbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelserbetingelser.

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelserbetingelser (se kapitel "Omgivelserbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelserbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt eller mindre modstand i forfoden er mærkbare tegn på funktionssvigt.

## 4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles i henhold til deres symbol som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponentpakke (●):

Sprinter 1E90					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G849
1	1	-	1	Protese fod	-

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protese komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Udvalg af stivhedsvariant

Protese fodens stivhed udvælges under hensyntagen til kropsvægten og den foretrukne løbeform (kortdistanceløb og/eller sprint / langdistanceløb). Den vægt, der anbefales til hver enkel stivhedsvariant, og afhængig af løbeform, er opført i nedenstående tabel.

Stivhedsvariant		Kortdistanceløb	Langdistanceløb
		Kropsvægt	Kropsvægt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260
SPR-6	[kg]	112 til 125	119 til 125
	[lbs]	247 til 275	261 til 275

### 5.2 Montering af løbesålen

### FORSIGTIG

#### Forkert anvendelse af protese foden og løbesålen

Fald på grund af manglende vejgreb og beskadigelse af produktet

- Protese foden må kun anvendes med løbesål.
- Løbesålen må kun anvendes på de dertil beregnede overflader.

### ► Informer patienten.

- Den udvalgte løbesål skal monteres i overensstemmelse med de anvisninger, der står opført i den pågældende brugsanvisning.

Tilslutningskomponenter	Identifikation Brugsanvisning
Løbesål uden spikes 2Z500	647G848
Løbesål med spikes 2Z501	

### 5.3 Opbygningsanbefaling TF-protese

Med anvendelse af en TF-protese bliver proteseføden ved hjælp af TF-prøve-sportsfodadapteren eller den definitive TF-sportsfodadapter forbundet med et sportsknæled.

#### INFORMATION

Ved anvendelse af et sportsprotese-knæled 3S80:

- Brugsanvisningen 647G813 til sportsprotese-knæleddet skal overholdes.
  - Den korte vejledning 647H537 til sportsprotese-knæleddet skal overholdes.
- Proteseføden monteres i overensstemmelse med brugsanvisningen til den anvendte adapter.

Tilslutningskomponenter	Identifikation Brugsanvisning
TF-prøve-sportsfodadapter 4R206	647G839
Definitiv TF-sportsfodadapter 4R204	

### 5.4 Opbygningsanbefaling TT

Ved anvendelse af en TT-protese bliver proteseføden ved hjælp af en passende adapter forbundet med protesehylsteret.

- Proteseføden monteres i henhold til monteringsanvisninger til den udvalgte adapter.

Tilslutningskomponenter	Monteringsanvisninger
<b>Posterior tilslutning</b>	
TT-prøve-sportsfodadapter 4R210	Følg brugsanvisningen 647G840.
Definitiv TT-sportsfodadapter 4R208	
Posterior tilslutningsplade (sæt) 4R420	Monteringsanvisningerne er vedlagt produktet.
<b>Distal tilslutning</b>	
T-adapter 2R176	Monteringsanvisningerne er vedlagt det pågældende produkt.
5° L-adapter 2R177=5	
18° L-adapter 2R177=18	



## 6 Rengøring og pleje

- 1) Snavs fjernes med en fugtig, blød klud og sæbe.
- 2) Protosekomponenterne skylles med rent ferskvand.
- 3) Protosekomponenterne tørres af med en blød klud.

## 7 Vedligeholdelse

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger**

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

- Under den lægelige undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for beskadigelser, slitage og funktionsændringer, og man skal være opmærksom på atypiske lyde.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.

Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

- Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
- I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
- Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

## 8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

centen påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

## 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 10 Tekniske data

Stivhedsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vægt [g]	550	575	600	625	650	675
Vægt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. kropsvægt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. kropsvægt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-03-25

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

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Protese foten Sprinter 1E90 er beregnet på bruk i en sportsprotese. Den er kjennetegnet av lav vekt. Fjærkonturen sørger for en høy fremdriftskraft og liten motstand.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

#### INFORMASJON

Protesehylsen må holde stand for de økte kravene i idrett.

	Betegnelse	Merking
Løpesåler	Løpesåle uten pigger	2Z500

	Betegnelse	Merking
<b>Løpesåler</b>	Løpesåle med pigger	2Z501
<b>TF-utrustning til maks. 100 kg kroppsvekt</b>	TF-testsportsfotadapter	4R206
	Endelig TF-sportsfotadapter	4R204
<b>TT-utrustning til maks. 100 kg kroppsvekt</b>	TT-testsportsfotadapter	4R210
	TT Endelig sportsfotadapter	4R208
<b>TT-utrustning til maks. 125 kg kroppsvekt</b>	Posterior tilkoblingsplate (sett)	4R420
	T-adapter til TT	2R176
	5° L-adapter	2R177=5
	18° L-adapter	2R177=18

Mer informasjon om andre kombinasjonsmuligheter kan du få ved å henvende deg til produsenten.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet. Produktet egner seg ikke til bruk i hverdagsproteser.

### 2.2 Bruksområde

Maksimalt tillatt kroppsvekt, se tabell:

Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
<b>Maks. kroppsvekt [kg]</b>	59	70	86	102	118	125
<b>Maks. kroppsvekt [lbs]</b>	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

### 2.4 Brukstid

Det kan ikke fastsettes en generell brukstid som del av en sportsprotese, fordi det vil oppstå forskjellige belastninger avhengig av sportsgren og intensitet.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker**

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ Bruk produktet kun til en bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Overbelastning av produktet**

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protese komponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").
- ▶ **Informér brukeren.**

**⚠ FORSIKTIG**

#### **Ikke tillatt kombinasjon av protese komponenter**

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protese komponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese komponentene, om de kan kombineres med hverandre.

**LES DETTE**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér brukeren.**

### LES DETTE

#### Bruk av produktet i feil miljø

Skader på produktet på grunn av feil miljøbetingelser

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel "Miljøbetingelser").
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

#### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjæreffekt eller mindre forfotmotstand er merkbare indikasjoner på funksjonstap.

## 4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

1E90 Sprinter					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G849
1	1	-	1	Protese fot	-

## 5 Klargjøring til bruk

### ⚠ FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

## 5.1 Valg av stivhetsvariant

Stivheten på proteseføten må velges i samsvar med kroppsvekt og foretrukket løpestil (kortdistanseløping eller sprint/langdistanseløping). Vektområdene til hver stivhetsvariant avhengig av løpestil angis i tabellen nedenfor.

Stivhetsvariant		Sprint	Langdistanseløp
		Kroppsvekt	Kroppsvekt
SPR-1	[kg]	40 til 52	40 til 59
	[lbs]	90 til 115	90 til 130
SPR-2	[kg]	53 til 63	60 til 70
	[lbs]	116 til 140	131 til 155
SPR-3	[kg]	64 til 79	71 til 86
	[lbs]	141 til 175	156 til 190
SPR-4	[kg]	80 til 95	87 til 102
	[lbs]	176 til 210	191 til 225
SPR-5	[kg]	96 til 111	103 til 118
	[lbs]	211 til 246	226 til 260
SPR-6	[kg]	112 til 125	119 til 125
	[lbs]	247 til 275	261 til 275

## 5.2 Montering av løpesålen

### FORSIKTIG

#### Feil bruk av proteseføten og løpesålen

Fall pga. manglende gripeeve og skade på produktet

- ▶ Bruk proteseføten kun med løpesåle.
  - ▶ Bruk løpesålen kun på underlag de er beregnet til.
  - ▶ **Informér pasienten.**
- ▶ Monter den valgte løpesålen i samsvar med anvisningene i den aktuelle bruksanvisningen.

Tilkoblingskomponenter	Merking bruksanvisning
Løpesåle uten pigger 2Z500	647G848
Løpesåle med pigger 2Z501	

## 5.3 Monteringsanbefaling TF-protese

Ved en TF-behandling blir proteseføten koblet til et sportskneledd ved hjelp av en TF-testsportsfotadapter eller endelig TF-sportsfotadapter.

### INFORMASJON

Ved bruk av sportsproteseledd 3S80:

- ▶ Bruksanvisningen 647G813 til sportsproteseleddet må følges.

▶ Hurtiganvisningen 647H537 til sportsprotesekneledd må følges.

▶ Monter proteseføten i samsvar med bruksanvisningen til den benyttede adapteren.

Tilkoblingskomponenter	Merking bruksanvisning
4R206 TF-testsportsfotadapter	647G839
4R204 Endelig TF-sportsfotadapter	

## 5.4 Monteringsanbefaling TT

Ved TT-behandling kobles proteseføten sammen med protesehylsen ved hjelp av en egnet adapter.

▶ Monter proteseføten i samsvar med monteringsanvisningene til den valgte adapteren.

Tilkoblingskomponenter	Monteringsanvisninger
<b>Tilkobling posterior</b>	
4R210 TT-testsportsfotadapter	Følg bruksanvisningen 647G840.
4R208 TT Endelig sportsfotadapter	
4R420 Posterior tilkoblingsplate (sett)	Monteringsanvisninger medfølger produktet.
<b>Tilkobling distalt</b>	
2R176 T-adapter	Monteringsanvisninger medfølger det aktuelle produktet.
2R177=5 5° L-adapter	
2R177=18 18° L-adapter	

## 6 Rengjøring og pleie

- 1) Rengjør tilsmussinger med en fuktig, myk klut og såpe.
- 2) Skyll protesekomponenten med rent ferskvann.
- 3) Tørk protesekomponenten med en myk klut.

## 7 Vedlikehold

### **FORSIKTIG**

#### **Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **Informér pasienten.**

- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for skader, slitasje og funksjonsendringer og man må være oppmerksom på uvanlige lyder.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.

Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:

- Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
- Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
- Overhold vedlikeholdsintervallene.

## 8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### 9.2 CE-samsvar

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

## 10 Tekniske data

Stivhetsvariant	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Vekt [g]	550	575	600	625	650	675
Vekt [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. kroppsvekt [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. kroppsvekt [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

**TIEDOT**

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-03-25



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

## 1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesijalka Sprinter 1E90 on tarkoitettu käytettäväksi urheiluproteesin kanssa. Sen merkittävin ominaisuus on sen keveys. Joustava muoto takaa hyvän juoksuvoiman ja vähäisen vastuksen.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

### TIEDOT

Proteesiholkin täytyy kestää urheilun asettamat suuremmat vaatimukset.

	Nimi	Koodi
<b>Juoksupohjat</b>	Juoksupohja ilman piikkejä	2Z500
	Juoksupohja, jossa piikit	2Z501
<b>TF-sovitukset kork 100 kg:n ruumiinpainolle</b>	TF-testiurheilujalkaterän adapteri	4R206
	Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	4R204
<b>TT-sovitukset kork 100 kg:n ruumiinpainolle</b>	TT-urheilujalkaterän testiaadapteri	4R210
	Lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	4R208
<b>TT-sovitukset kork 125 kg:n ruumiinpainolle</b>	Posteriorinen liitântälevy (setti)	4R420
	TT-muotoiluun sopiva T-adapteri	2R176
	5° L-adapteri	2R177=5
	18° L-adapteri	2R177=18

Lisää yhdistelmämahdollisuuksia voi tiedustella valmistajalta.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa. Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi jokapäiväisissä proteeseissa.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino, katso taulukko

Jäykkyyksiävariantti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	59	70	86	102	118	125
Korkein sallittu ruumiinpaino [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 2.3 Ympäristöolosuhteet



Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista
Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

## 2.4 Käyttöikä


Urheiluproteesin osana tälle proteesikomponentille ei voida määrittää yleistä käyttöikää, koska urheilulajista ja voimakkuudesta riippuen esiintyy erilaisia kuormituksia.


## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>	<p><b>Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön</b></p> <p>Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").</li> <li>▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.</li> <li>▶ <b>Informoi potilasta.</b></li> </ul>
---	---

 <b>HUOMIO</b>	<p><b>Tuotteen ylikuormitus</b></p> <p>Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena</p>
--	--

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

#### **HUOMAUTUS**

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### **HUOMAUTUS**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus ja pienentynyt etujalkaterän vastus ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

## 4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisiä ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappaalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen merkintänsä mukaisesti yksittäisinä (■), yksittäisinä, joita koskee minimiiläusmäärä (▲) tai yksittäisosapakkauksena (●):

1E90 Sprinter					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G849
1	1	–	1	Proteesin jalkaterä	–

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### 5.1 Jäykkyysvariantin valinta

Proteesijalan jäykkyys valitaan suhteessa ruumiinpainoon ja haluttuun juokslajiin (pikajuoksu ja/tai sprintti/pitkänmatkanjuoksu). Kaikkiin jäykkyysvariantteihin suositellut painoluokat juoksutyylistä riippuen on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Jäykkyysvariantti		Pikajuoksu	Pitkänmatkanjuoksu
		Ruumiinpaino	Ruumiinpaino
SPR-1	[kg]	40–52	40–59
	[lbs]	90–115	90–130
SPR-2	[kg]	53–63	60–70
	[lbs]	116–140	131–155
SPR-3	[kg]	64–79	71–86
	[lbs]	141–175	156–190
SPR-4	[kg]	80–95	87–102
	[lbs]	176–210	191–225
SPR-5	[kg]	96–111	103–118
	[lbs]	211–246	226–260

Jäykkyysovariaantti		Pikajuoksu	Pitkänmatkanjuoksu
		Ruumiinpaino	Ruumiinpaino
SPR-6	[kg]	112–125	119–125
	[lbs]	247–275	261–275

## 5.2 Juoksupohjan asennus

### HUOMIO

#### Proteesijalan ja juoksupohjan vääränlainen käyttö

Kaatuminen puuttuvasta pitokyvystä ja tuotteen vaurioitumisesta johtuen

- ▶ Käytä proteesijalkaa vain juoksupohjan kanssa.
- ▶ Käytä juoksupohjaa vain sille sopivilla juoksupinnoilla.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- ▶ Asenna valittu juoksupohja käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Tunnus käyttöohjeessa
Juoksupohja 2Z500 ilman piikkejä	647G848
Juoksupohja 2Z501, jossa piikit	

## 5.3 TF-proteesin kokoonpanosuositus

TF-protetisoinnissa proteesijalka yhdistetään TF-testiurheilujalkaterän tai lopullisen TF-urheilujalkaterän adapterin avulla urheilupolviniveleen.

### TIEDOT

Käytettäessä urheilupolvinivelproteesia 3S80

- ▶ Noudata urheilupolvinivelproteesin käyttöohjetta 647G813.
- ▶ Noudata urheilupolvinivelproteesin lyhyttä ohjetta 647H537.

- ▶ Asenna proteesijalka käytetyn adapterin käyttöohjeen mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Tunnus käyttöohjeessa
4R206 TF-testiurheilujalkaterän adapteri	647G839
4R204 lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	

## 5.4 TT-muotoilun kokoonpanosuositus

TT-protetisoinnissa proteesijalka liitetään sopivan adapterin avulla proteesivarteen.

- ▶ Asenna proteesijalka valitun adapterin asennusohjeiden mukaisesti.

Liitântäkomponentti	Asennusohjeet
Posteriorinen liitântä	

Liitäntäkomponentti	Asennusohjeet
4R210 TT-urheilujalkaterän testiadapteri	Ota huomioon käyttöohje 647G840.
4R208 lopullinen TT-urheilujalkaterän adapteri	
Posteriorinen liitäntälevy 4R420 (setti)	Asennusohjeet ovat tuotteen mukana.
<b>Distaalinen liitäntä</b>	
2R176 T-adapteri	Asennusohjeet ovat kunkin tuotteen mukana.
2R177=5 5° L-adapteri	
2R177=18 18° L-adapteri	

## 6 Puhdistus ja hoito

- 1) Puhdista lika kostealla pehmeällä rievulla ja saippualla.
- 2) Huuhtele proteesin osat puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa proteesin osat pehmeällä rievulla.

## 7 Huolto

### HUOMIO

#### **Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen**

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- Tarkasta koko proteesi konsultaation aikana vaurioiden, kulumisen ja toimintojen muutosten varalta ja kiinnitä huomiota epätavallisiin ääniin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.

Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:

- Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
- Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
- Huoltovälejä on noudatettava.

## 8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, voi sillä olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 10 Tekniset tiedot

Jäykkyysovarantti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Paino [g]	550	575	600	625	650	675
Paino [lbs]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	59	70	86	102	118	125
Korkein sallittu ruumiinpaino [lbs]	130	155	190	225	260	275

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-03-25

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetsko stopalo Sprinter 1E90 predviđeno je za primjenu na športskoj protezi. Vrlo je lagano. Kontura opruga osigurava veliku pogonsku silu i mali otpor.

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

### INFORMACIJA

Držak proteze mora izdržati povećane napore tijekom športskih aktivnosti.

	Naziv	Oznaka
Potplati	Vanjski potplat bez čavlića	2Z500
	Vanjski potplat s čavlicima	2Z501
Opskrba TF s maks. tjelesnom težinom od 100 kg	TF testni prilagodnik za športsko stopalo	4R206
	TF konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R204
Opskrba TT s maks. tjelesnom težinom od 100 kg	TT testni prilagodnik za športsko stopalo	4R210
	TT konačni prilagodnik za športsko stopalo	4R208
Opskrba TT s maks. tjelesnom težinom od 125 kg	Posteriorna priključna ploča (komplet)	4R420
	T-prilagodnik za TT	2R176
	5° L-prilagodnik	2R177=5
	18° L-prilagodnik	2R177=18

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete saznati kod proizvođača.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta. Proizvod nije namijenjen za uporabu u svakodnevnim protezama.

### 2.2 Područje primjene

Maksimalno dopuštena tjelesna težina, vidi tablicu:

Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Maks. tjelesna težina [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. tjelesna težina [lb]	130	155	190	225	260	275

### 2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije



### Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

## 2.4 Vijek uporabe

Ne može se odrediti opći vijek uporabe za ovu komponentu proteze kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu nastaju znatno različita opterećenja.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### **Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



#### **Preopterećenje proizvoda**

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.

- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

#### NAPOMENA

##### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

#### NAPOMENA

##### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

##### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Smanjena elastičnost ili smanjeni otpor prednjeg dijela stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

## **4 Sadržaj isporuke**

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

1E90 Sprinter					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	upute za uporabu	647G849
1	1	–	1	protetsko stopalo	–

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 5.1 Odabir varijante krutosti

Krutost protetskog stopala odabire se ovisno o tjelesnoj težini i preferiranom stilu trčanja (trčanje na kratke pruge odnosno sprint/trčanje na duge pruge). Intervali težine preporučeni za svaku varijantu krutosti ovisno o stilu trčanja nalaze se u sljedećoj tablici.

Varijanta krutosti		Trčanje na kratke pruge	Trčanje na duge pruge
		Tjelesna težina	Tjelesna težina
SPR-1	[kg]	40 do 52	40 do 59
	[lb]	90 do 115	90 do 130
SPR-2	[kg]	53 do 63	60 do 70
	[lb]	116 do 140	131 do 155
SPR-3	[kg]	64 do 79	71 do 86
	[lb]	141 do 175	156 do 190
SPR-4	[kg]	80 do 95	87 do 102
	[lb]	176 do 210	191 do 225
SPR-5	[kg]	96 do 111	103 do 118
	[lb]	211 do 246	226 do 260
SPR-6	[kg]	112 do 125	119 do 125
	[lb]	247 do 275	261 do 275

### 5.2 Montaža vanjskog potplata

### OPREZ

#### Pogrešna uporaba protetskog stopala i vanjskog potplata

Pad uslijed neprianjanja uz tlo i oštećenje proizvoda

- Protetsko stopalo rabite samo s vanjskim potplatom.
- Vanjski potplat rabite samo na podlogama predviđenima za to.

### ► Informirajte pacijenta.

- Odabrani vanjski potplat montirajte u skladu s uputama iz odgovarajućih uputa za uporabu.

Priključna komponenta	Oznaka uputa za uporabu
Vanjski potplat bez čavlića 2Z500	647G848
Vanjski potplat s čavlicima 2Z501	

### 5.3 Preporuka za poravnanje TF proteze

U slučaju TF-primjene protetsko se stopalo pomoću TF testnog prilagodnika za športska stopala ili TF konačnog prilagodnika za športska stopala povezuje sa športskim zglobovima koljena.

#### INFORMACIJA

U slučaju primjene športskog protetskog zgloba koljena 3S80:

- Pridržavajte se uputa za uporabu 647G813 športskog protetskog zgloba koljena.
  - Pridržavajte se kratkih uputa za uporabu 647H537 športskog protetskog zgloba koljena.
- Protetsko stopalo montirajte u skladu s uputama za uporabu uporabljene prilagodnika.

Priključna komponenta	Oznaka uputa za uporabu
Testni prilagodnik za športsko stopalo 4R206 TF	647G839
Konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R204 TF	

### 5.4 Preporuka za poravnanje TT

U slučaju TT primjene protetsko se stopalo s drškom proteze povezuje odgovarajućim prilagodnikom.

- Protetsko stopalo montirajte u skladu s uputama za montažu odabranog prilagodnika.

Priključna komponenta	Upute za montažu
<b>Posteriorno povezivanje</b>	
TT testni prilagodnik za športsko stopalo 4R210	Pridržavajte se uputa za uporabu 647G840.
TT konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R208	
Posteriorna priključna ploča (komplet) 4R420	Upute za montažu priložene su proizvodu.
<b>Distalno povezivanje</b>	

Priključna komponenta	Upute za montažu
2R176 T-prilagodnik	Upute za montažu priložene su dotičnom proizvodu.
2R177=5 5° L-prilagodnik	
2R177=18 18° L-prilagodnik	

## 6 Čišćenje i njega

- 1) U slučaju prljavštine očistite vlažnom mekom krpom i sapunom.
- 2) Komponente proteze isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Komponente proteze osušite mekom krpom.

## 7 Održavanje



### **Nepridržavanje napomena za održavanje**

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se napomena za održavanje.

► **Informirajte pacijenta.**

- Za vrijeme konzultacija cijelu protezu provjerite radi oštećenja, istrošenosti i promjena funkcije te pazite na neobične zvukove.
- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.

Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:

- Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu radi oštećenja.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
- Pridržavajte se intervala održavanja.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale

nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale ne-  
propisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske  
proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive  
proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sa-  
stavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 10 Tehnički podatci

Varijanta krutosti	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
Težina [g]	550	575	600	625	650	675
Težina [lb]	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45	1,50
Maks. tjelesna težina [kg]	59	70	86	102	118	125
Maks. tjelesna težina [lb]	130	155	190	225	260	275

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2015-03-25

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

### 1.1 構造および機能

競技用義足足部 スプリンター 1E90は、スポーツ用義足としてご使用くださ  
い。本製品は大変軽量です。スプリング構造により高い駆動力が生まれ、抵  
抗を低く抑えられます。

### 1.2 可能な組合せ

### 備考

義足ソケットはスポーツ競技時の高い負荷にも耐えられることが必要で  
す。

	名称	製品番号
アウターソール	汎用ソール（スパイクなし）	2Z500
	スパイクソール	2Z501
大腿義足（TF）を装着する場合の体重制限：100 kgまで	スポーツアダプター TF（テスト用）	4R206
	スポーツアダプター TF（本使用用）	4R204
下腿義足（TT）を部装着する場合の体重制限：100 kgまで	スポーツアダプター TT（テスト用）	4R210
	スポーツアダプター TT（本使用用）	4R208
下腿義足を装着する場合の体重制限：125 kgまで	後方コネクションプレート（セット）	4R420
	T字アダプター 下腿義足用	2R176
	5° L字アダプター	2R177=5
	18° L字アダプター	2R177=18

上記以外の組合せ可能な構成部品についてはオットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

## 2 適用

### 2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

本製品は日常生活でご使用いただく製品ではありません。

### 2.2 適用範囲

装着者の体重制限については、下の表を参照してください。

（硬さの）カテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
装着者の体重制限 (kg)	59	70	86	102	118	125
装着者の体重制限 (ポンド)	130	155	190	225	260	275

### 2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10° C から +60° C
相対湿度の許容範囲: 0% から 90%、結露のない状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

## 2.4 耐用年数

スポーツ用義足の場合の義足コンポーネントの耐用年数は、スポーツの種類や頻度によって負荷が異なるため、明確に特定することはできません。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性  
機能の喪失や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

**△ 注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

**△ 注意**

不適切な義足パーツを組合わせた使用

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載されている義足パーツのみを組合わせたご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

**注記**

製品の損傷による危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。



- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であることを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 修理や交換、オットーボック社（オットーボック・ジャパン）のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対応を行ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

#### 注記

#### 推奨されていない環境下での使用による危険性

推奨されない環境下で使用すると、製品が破損する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られたり、製品の破損が疑われる場合は、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少や踏返し時の支持性の減少が挙げられます。

#### 4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）複数入パックで発注いただく部品（▲）またはセットで発注いただく部品（●）は、追加で発注いただけます。

1E90 スプリンター					
図	番号		数	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G849
1	1	-	1	義足足部	-

## 5 使用の準備

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 5.1 (硬さの) カテゴリー選択

本義足足部(以下、本足部)の硬さのカテゴリーは、装着者の体重や装着者が好むランニングスタイル(短距離、スプリント、長距離など)に応じて選択してください。ランニングスタイルごとに、各カテゴリーの推奨体重を下表に掲載します。

(硬さの) カテゴリー		短距離	長距離
		体重	体重
SPR-1	(kg)	40 ~ 52	40 ~ 59
	(ポンド)	90 ~ 115	90 ~ 130
SPR-2	(kg)	53 ~ 63	60 ~ 70
	(ポンド)	116 ~ 140	131 ~ 155
SPR-3	(kg)	64 ~ 79	71 ~ 86
	(ポンド)	141 ~ 175	156 ~ 190
SPR-4	(kg)	80 ~ 95	87 ~ 102
	(ポンド)	176 ~ 210	191 ~ 225
SPR-5	(kg)	96 ~ 111	103 ~ 118
	(ポンド)	211 ~ 246	226 ~ 260
SPR-6	(kg)	112 ~ 125	119 ~ 125
	(ポンド)	247 ~ 275	261 ~ 275

### 5.2 アウターソールの取付

### ⚠ 注意

本足部やアウターソールの誤った使用による危険

表面のグリップ力の低下や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

▶ 本足部は、必ずアウターソールと合わせて使用してください。

▶ スポーツ用に設計されたアウターソールのみを使用してください。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

▶ 取扱説明書に従って選択したアウターソールを取付けてください。

接続用部品	取扱説明書の製品番号
2Z500 汎用ソール（スパイクなし）	647G848
2Z501 スパイクソール	

### 5.3 大腿義足のアライメントについての推奨事項

大腿義足（TF）の適合では、スポーツアダプター TF（テスト用）またはスポーツアダプター TF（本使用用）を用いて、スポーツ用膝継手に接続します。

#### 備考

3S80 スポーツ用膝継手を使用する場合：

- ▶ スポーツ用膝継手の取扱説明書 647G813を参照してください。
- ▶ スポーツ用膝継手のクイックガイド 647H537を参照してください。

▶ 取扱説明書に従い、該当するアダプターに足部を取付けてください。

接続用部品	取扱説明書の製品番号
4R206 スポーツアダプター TF（テスト用）	647G839
4R204 スポーツアダプター TF（本使用用）	

### 5.4 下腿義足のアライメントについての推奨事項

下腿義足（TT）の適合では、適切なアダプターを使用して、義足ソケットに接続します。

▶ 取扱説明書に従い、選択したアダプターを足部に取付けてください。

接続用部品	取付方法
<b>後方接続</b>	
4R210 スポーツアダプター TT（テスト用）	ご使用になる前に、取扱説明書647G840を必ずお読みください。
4R208 スポーツアダプター TT（本使用用）	
4R420 後方コネクションプレート（セット）	取付に関する説明書も同梱されています。
<b>遠位接続</b>	
2R176 T字アダプター	取付に関する説明書は各製品に同梱されています。
2R177=5° L字アダプター	
2R177=18° 18° L字アダプター	

## 6 クリーニングとケア

- 1) 湿らせた柔らかい布を使い、必要であれば石鹼を使用して足部のパーツを拭いてください。
- 2) 清潔な真水ですすぎます。
- 3) 柔らかい布で義足コンポーネントの水分を拭き取って乾燥させます。

## 7 メンテナンス

### **△ 注意**

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ・ 点検の際に不自然な異音が聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。
  - ・ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。
- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
  - ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
  - ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

## 8 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

## 9.2 CE整合性

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

## 10 テクニカルデータ

(硬さの) カテゴリー	SPR-1	SPR-2	SPR-3	SPR-4	SPR-5	SPR-6
重量 (g)	550	575	600	625	650	675
重量 (ポンド)	1.25	1.30	1.35	1.40	1.45	1.50
装着者の体重制限 (kg)	59	70	86	102	118	125
装着者の体重制限 (ポンド)	130	155	190	225	260	275







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



Otto Bock HealthCare  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, UT 84120 · USA  
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549

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