

Manual de instrucciones del M0782 Swan+LK



**Articulación de rodilla multiaxial hidráulica
con la función de Flexión de Postura y Bloqueo Selectivo**



Prólogo

Queremos agradecerte por utilizar nuestros productos.

Esta articulación protésica de rodilla está desarrollada para pacientes con deficiencia de extremidades inferiores por encima de la rodilla. Este producto debe ser ajustado a los pacientes por los protesistas siguiendo este manual de instrucciones.

Antes de usarlo, lee este manual para utilizar el producto de forma segura y adecuada.

Después de leer este manual, recuerda guardarlo en un lugar fácilmente accesible. Si tienes alguna pregunta o duda, consulta este manual para confirmarlo.

Este manual se puede descargar desde la web oficial de nuestra empresa a continuación.

Página oficial de la IMASEN ENGINEERING CORPORATION

<https://www.imasengiken.co.jp/en/>

Índice

■ Símbolos.....	- 3 -
■ Precauciones de seguridad.....	- 3 -
■ Información general del producto	- 6 -
■ Especificaciones del producto.....	- 6 -
■ Indicación.....	- 7 -
Descripción del producto	- 7 -
Resultado previsto	- 7 -
Usuario previsto:	- 7 -
Contraindicación.....	- 7 -
Seguridad de la conexión	- 7 -
■ Principios operativos.....	- 8 -
● Soporte de cargas	- 8 -
● Control de fase de postura	- 8 -
◆ Mecanismo de rebote en la fase de apoyo	- 8 -
● Control de fase de swing	- 9 -
◆ Mecanismo de enlace multiaxial	- 9 -
◆ Dispositivo de amortiguación en la fase de oscilación	- 9 -
◆ Mecanismo de asistencia de extensión	- 9 -
◆ Mecanismo de bloqueo selectivo	- 9 -
Procedimiento de la solicitud y ajuste	- 10 -
● Alineación de banco y alineación estática	- 10 -
◆ Alineación del banco.....	- 10 -
◆ Alineación estática	- 11 -
● Alineación dinámica	- 11 -
◆ Ajuste de alineación para la estabilidad de la rodilla en la fase de postura	- 11 -
◆ Ajuste del cilindro hidráulico para el control de fase de giro	- 12 -
◆ Ajuste de la resistencia de la asistencia de extensión para el control de fase de swing	- 13 -
◆ Procedimiento para la alteración del resorte.....	- 13 -
■ Instrucción de mantenimiento/reparación	- 15 -

■ **Símbolos**

SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS
	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
	Significa conformidad técnica europea
	Indica que el objeto es un dispositivo médico
	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico
	Indica que un código de barras contiene Identificación Única de Dispositivo
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Indica los límites de temperatura hasta los cuales el dispositivo médico puede almacenarse de forma segura.
	Indica que la caja de embalaje es reciclable.
	Indica que el plástico del embalaje es reciclable.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para un aviso importante información como advertencias y precauciones.
	Indica un dispositivo médico que necesita estar protegido de la humedad.
	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Indica que el camino está hacia arriba cuando el dispositivo médico se lleva y almacena.

Precauciones de seguridad

- Lee detenidamente las "Precauciones de seguridad" antes de usarlas.

Marcado	SIGNIFICADOS
 PRECAUCION	Precaución respecto a los posibles riesgos de accidente o lesión.
AVISO	Aviso sobre posibles daños técnicos.

- Si el producto no se manipuló siguiendo estas instrucciones, existen riesgos de causar problemas de seguridad y fallos en la articulación de la rodilla.

 PRECAUCION
Cuando se usa
Nunca se utilice cuando médicos o prótesis evalúen que el dispositivo no es adecuado para el paciente. La prescripción incorrecta puede causar problemas de seguridad.
Todos los ajustes y adaptaciones deben ser realizados por un protesista. Una configuración incorrecta puede causar problemas de seguridad y fallos.
Todos los ajustes y ajustes de alineación deben realizarse siguiendo este manual de instrucciones. La configuración de desalineación y un ajuste incorrecto pueden causar problemas de seguridad y fallos. Los detalles de los ajustes se describen en las páginas 10-15 "Procedimiento de la solicitud y ajuste"
Confirma que la rodilla está prescrita para el usuario con los niveles de actividad recomendados. Los niveles de actividad recomendados para M0782 Swan+LK son K1-3 Si el dispositivo se utiliza para pacientes con K4, podría tener problemas de seguridad y fallos.
Nunca se utilice cuando el peso del paciente supere el límite de peso de los productos. El límite de peso de los productos para M0782 es de 75 kg/165 libras. El dispositivo podría tener problemas de seguridad y fallos.
Evita cargar sobre la articulación protésica de la rodilla en la posición máxima flexionada. En caso de máxima flexión, la parte posterior del alvéolo u otros componentes pueden golpear y dañar el dispositivo de la rodilla y el cavillo (Fig. 1-a). Si es inevitable, colocar una almohadilla blanda entre el cavillo y la rodilla para reducir el impacto (Fig. 1-b) y crear un nuevo punto de impacto en la parte distal de la rodilla para reducir la fuerza de momento (Fig. 1-c).

Cuando la articulación de la rodilla esté doblada, nunca pongas las manos alrededor del dispositivo.

La inserción de dedos entre componentes de la rodilla o el dispositivo de rodilla y otro componente protésico podría causar lesiones graves como laceraciones o fracturas.

Esta instrucción también debe darse a los usuarios.

No uses piezas más allá de su vida útil (3 años).

Esto puede suponer peligro por el fallo o la frenada del dispositivo.

Si la rodilla se ha utilizado durante su vida útil, contacta con un protesista para una consulta

En caso de fallo o anomalía:

No se debe realizar ninguna reparación, modificación ni desmontaje.

Esto puede causar problemas de seguridad y fallos en el dispositivo.

Cualquier inspección o reparación debe ser realizada por IMASEN Engineering Corporation.

AVISO

Cuando se usa

Evita cualquier líquido como agua, agua de mar, sudor y orina.

Puede causar formación de precipitaciones que provocan ruido, fallos y roturas. Esta instrucción también debe darse a los usuarios.

Usa la rodilla dentro del rango de temperatura recomendado.

Si la temperatura está por debajo de -20°C o más de 60°C, puede causar un fallo en el cilindro hidráulico.

Aléjate del fuego.

Si el usuario toca el dispositivo con almacenamiento de calor a alta temperatura por el fuego, puede causar quemaduras.

Aprieta 4 tornillos en adaptadores hembra de pirámide con el par especificado para conectar las pirámides macho proximal y distal del dispositivo.

Una conexión incorrecta puede provocar que los adaptadores se aflojen.

Conéctate con los adaptadores con pirámide hembra que cumplen con ISO/DIS 24562:2021(E) estandarizado por ISO/TC168.

Si los adaptadores inadecuados están conectados, la conexión puede resultar en el aflojamiento de los adaptadores y limitando el rango de ajuste.

No uses agua ni alcohol para limpiar el dispositivo de rodilla.

Esto puede provocar formación precipitada o hidrólisis que causan ruido, fallos y roturas. Cuando sea necesario limpiar la rodilla, límpiala con un paño seco y suave para eliminar manchas y polvo.

Acciona la palanca de bloqueo selectivo mientras la articulación de la rodilla está completamente extendida.

La palanca de bloqueo selectivo no puede moverse cuando la rodilla no está completamente extendida.

En caso de fallo o anomalía:

Si se detectan anomalías como traqueteo, ruido, fallos o rotura de componentes, detenga el uso y consulte inmediatamente a un protesista.

Si el problema se detectó o se notó, deja de usar el dispositivo y pide a un protesista que revise su estado Inmediatamente.

Informa al fabricante y a las autoridades competentes de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

Un aviso al usuario y/o paciente de que se ha producido cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo

debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se establezca el usuario y/o paciente.

Esta instrucción debería darse también a usuarios no especialistas.

Cuando se almacena:

Evita el contacto con líquidos como el agua.

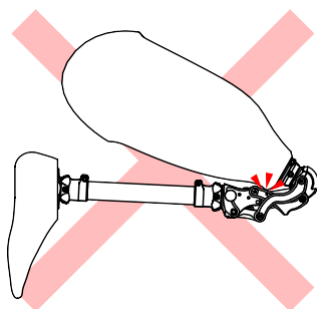
Puede causar formación de impulsos que provocan ruido o fallos.

Aléjate del fuego.

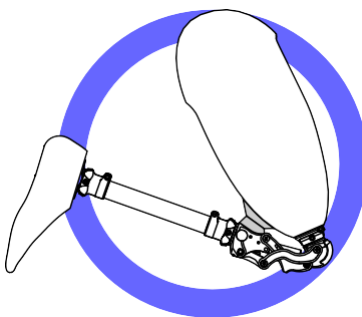
Si el usuario toca el dispositivo con almacenamiento de calor a alta temperatura por el fuego, puede causar quemaduras.

Evita almacenarlo en ambientes inferiores a -20°C y superiores a 80°C.

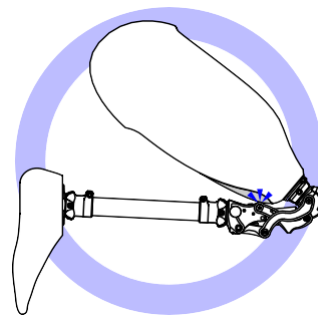
Puede causar fallos en el cilindro hidráulico.



< Fig. 1-a >



< Fig. 1-b >



< Fig. 1-c >

■ Información general del producto

Fabricante: IMASEN ENGINEERING CORPORATION

Dirección: 3-1-8 Techno Plaza Kakamigahara, Gifu, JAPÓN 509-0109

Tel: (81)58-379-2714/ Fax: (81)58-379-2712

Página web:

www.imasengiken.co.jp

Nombre comercial: LAPOC

Categoría de producto: Articulación protésica de rodilla

Número de producto: M0782

Nombre del producto: Swan+LK

■ Especificaciones del producto

Número de producto	M0782
Nombre del producto	Swan+LK
Peso	697g (1,537 lbs)
Longitud total	194mm
Anchura total	63mm
Máxima flexión	150 grados.
Control de postura	Rebotando
Swing Control	Resistencia hidráulica
	Asistencia de muelle de extensión
Material estructural	Aluminio
Límite de peso	75 kg (165 lbs)
Nivel de actividad	K1-3

■ Indicación

● Descripción del producto

Esta es la articulación mecánica de la rodilla para reemplazar la articulación de la rodilla en el paciente con deficiencia superior a la extremidad inferior.

● Resultado previsto

Esta articulación protésica de rodilla está diseñada para que los amputados puedan estar de pie y caminar.

1. alta estabilidad durante la fase de postura
2. Movimiento suave del péndulo de la sección inferior de la rodilla durante la fase de swing
3. Ángulo adecuado de flexión de la rodilla cuando estás sentado.

● Usuario previsto:

Paciente con deficiencia de extremidades inferiores y prótesis

Esta rodilla debe ser montada, ajustada y ajustada en los pacientes por los prótesisistas.

Esta articulación protésica de rodilla se desarrolla para pacientes con deficiencia de extremidad inferior por encima de la rodilla, como los que experimentaron 1) amputación transfemoral 2) desarticulación de rodilla 3) desarticulación de cadera. y deficiencia congénita de extremidad.

 PRECAUCION	Todos los ajustes deben ser realizados por un protesista siguiendo este manual de instrucciones. Un ajuste incorrecto puede causar problemas de seguridad y fallos.
--	---

● **Contraindicación**

La prescripción de M0782 debe ser abundante en los casos siguientes

- El paciente pesa más de 75 kg (165 lbs) y/o K4.
- El médico decide que la receta de M0782 es inapropiada.

 PRECAUCION	Confirma que la rodilla está prescrita para el usuario con K1-3 Si el dispositivo se utiliza para pacientes con K4, podría tener problemas de seguridad y fallos.
	Nunca se utilice cuando el peso del paciente supere los 75 kg/165 libras. El dispositivo podría tener problemas de seguridad y fallos.
	Nunca se utilice cuando médicos o prótesis evalúen que el dispositivo no es adecuado para el paciente. La prescripción incorrecta puede causar problemas de seguridad.

● **Seguridad de la conexión**

Los adaptadores de la pirámide macho proximal y distal deben estar conectados con adaptadores hembras que cumplen con ISO/DIS 24562:2021(E) estandarizado por ISO/TC168 con el par especificado de los adaptadores hembra.

AVISO	Aprieta 4 tornillos en adaptadores hembra de pirámide con el par especificado para conectar las pirámides macho proximal y distal del dispositivo. Una conexión incorrecta puede provocar que los adaptadores se aflojen.
	Conéctate con los adaptadores con pirámide hembra que cumplen con ISO/DIS 24562:2021(E) estandarizado por ISO/TC168. Si los adaptadores inadecuados están conectados, la conexión puede dar lugar a aflojamiento de los adaptadores y limitación del rango de ajuste.

■ **Principios operativos**

Los principios operativos de M0782 Swan+LK son los siguientes

● **Soporte de cargas**

Esta articulación de la rodilla es capaz de soportar la carga de pacientes con un peso inferior a 75 kg mientras están de pie y caminando

● Control de la fase de apoyo

◆ Mecanismo de rebote en la fase de apoyo

Al contacto del talón con la extensión total de la rodilla (Fig.3-a), el enlace inferior de las 4 barras descrito (Fig.2) se desplaza, lo que resulta en una flexión de 4° de la articulación de la rodilla (Fig.3-b). Mientras el desplazamiento, el bumper rebotador absorbe el impacto y los enlaces anterior y posterior se acercan más al paralelo. En este proceso, el centro instantáneo de rotación (I.C.R.) de la articulación de la rodilla se desplaza hacia arriba y hacia atrás de la articulación de la cadera de forma instantánea. Esto previene el doblegado de la rodilla.

Tras la postura media, según el cambio de peso, la rodilla vuelve a la posición original de las cuatro barras y permite la flexión de la rodilla en la etapa final de la fase de postura (Fig.3-c y 3-d).

La ligera flexión de la rodilla reduce la fluctuación vertical del centro de gravedad del cuerpo. Absorbe la fuerza de reacción del suelo, ayudando a suavizar la progresión hacia adelante. Esto resulta en una marcha natural y una reducción del consumo de energía. La sensibilidad y la cantidad de movimiento al rebote pueden ajustarse según la alineación y dureza del parachoques que rebota.

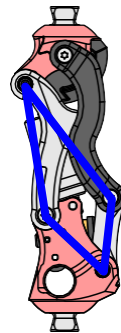


Fig.2 Enlace inferior de cuatro barras para mecanismo de rebote

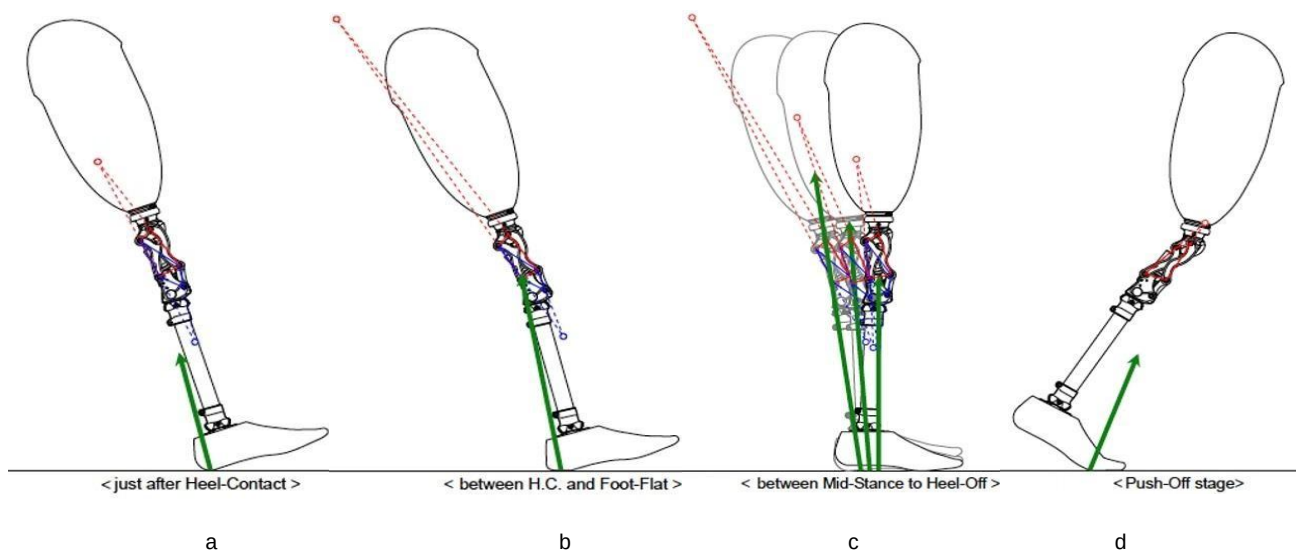


Fig.3 Desplazamiento de la configuración de enlaces Swan+LK mediante carga

● Control de fase de oscilación

◆ Mecanismo de enlace multiaxial

En la fase de swing, el mecanismo de enlace de cuatro barras superiores (Fig.4) permite un mayor espacio entre el pie y el suelo, lo que impide que la punta enganche el suelo durante la fase de swing.



Fig.4 Enlace superior de cuatro barras para la fase de oscilación

◆ Dispositivo de amortiguación en la fase de oscilación

En la fase de balanceo, la resistencia hidráulica producida por el cilindro hidráulico "amortiguador" controla el ángulo de flexión de la rodilla según la velocidad de caminata. En la fase avanzada de la postura, la resistencia a la flexión de la rodilla es baja. Este ajuste permite el tránsito de la fase de postura a la fase de oscilación fácilmente para usuarios activos de baja a moderada. Esta resistencia hidráulica del amortiguador es fácilmente ajustable.

◆ Mecanismo de asistencia de extensión

El muelle de asistencia de extensión crea un momento de extensión de rodilla en la fase tardía del swing. Previene la carga sobre la rodilla flexionada en el contacto con el talón, lo que provoca un flaqueo de la rodilla.

◆ Mecanismo de bloqueo selectivo

Mientras el dispositivo de rodilla está completamente extendido, el bloqueo puede activarse deslizando la palanca de bloqueo en la parte superior frontal de la rodilla mostrada en la Fig. 5.

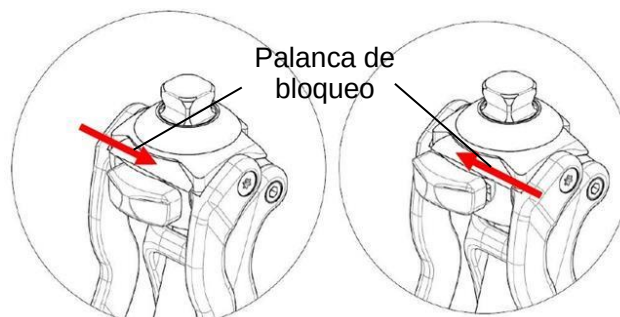


Fig. 5 Mecanismo de bloqueo selectivo

AVISO	Acciona la palanca de bloqueo selectivo mientras la articulación de la rodilla está completamente extendida. La palanca de bloqueo selectivo no puede moverse cuando la rodilla no está en el Posición completamente extendida.
--------------	---

■ Procedimiento de la solicitud y ajuste

● **Alineación de banco y alineación estática**

Para cumplir la función propuesta de la rodilla, sigue esta instrucción para montar la prótesis siguiendo la alineación en press de banca y la alineación estática.

 PRECAUCION	Establece la alineación siguiendo esta instrucción. Una alineación incorrecta puede causar inestabilidad y fallos.
AVISO	Aprieta 4 tornillos en adaptadores hembra de pirámide con el par especificado para conectar las pirámides macho proximal y distal del dispositivo. Un adaptador con pirámide hembra debe cumplir con la norma ISO/DIS 24562:2021(E) estandarizada por ISO/TC168. Una conexión incorrecta puede resultar en el aflojamiento del adaptador.

◆ **Alineación del banco**

La rodilla se ensambla con adaptadores pirámides proximal y distal. El adaptador proximal estará conectado por encima de la sección de la rodilla, incluyendo el almohadilla protésica. El adaptador de pirámide distal estará conectado a la sección inferior de la rodilla, incluyendo el pie.

Antes de colocar la prótesis en el paciente, comprueba que la alineación protésica esté en la alineación recomendada.

■ En el plano A-P (vista desde el lateral)

La línea de soporte (la línea de plomo desde el punto medio de la pared interior del enclavo) debe pasar por el centro del eje superior del enlace anterior y el eje inferior de fijación del cilindro hidráulico, así como por el punto medio del metatarsiano y el borde posterior del talón (Fig. 6).

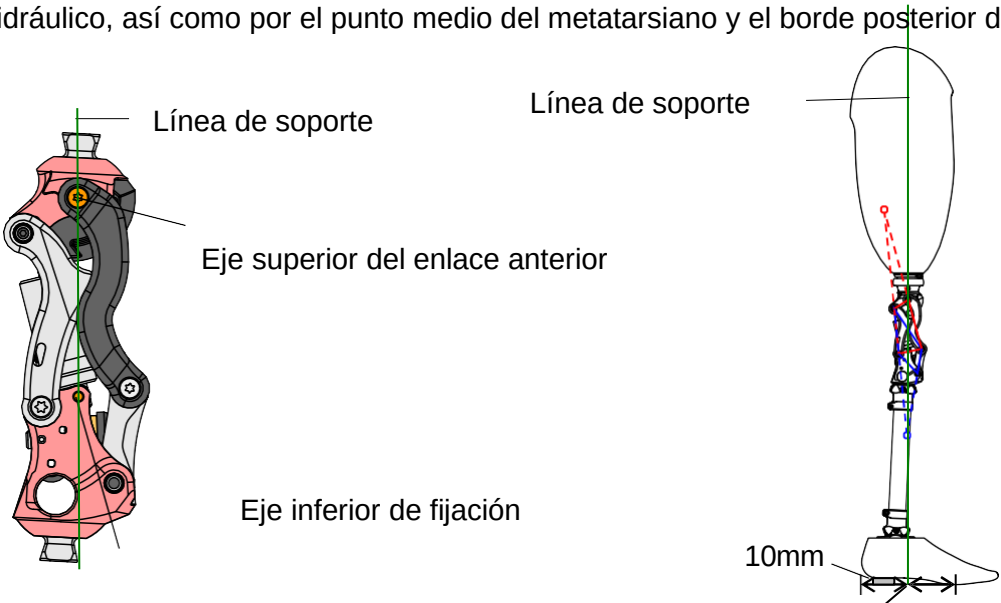


Fig. 6 Alineación de banco

- En el plano M-L (vista desde atrás)

La línea de soporte de peso (la línea de plomo desde el punto medio de la pared posterior de la cavidad) debe pasar por el centro M-L de la rodilla y el pie.

◆ **Alineación estática**

Una vez confirmada la alineación del banco correctamente, pide al paciente que coloque la prótesis en su extremidad residual y que se coloque erguido entre las barras paralelas. Luego, comprueba que la alineación esté en la alineación recomendada. Además, confirma que la longitud es correcta y que la prótesis es estable sin molestias.

Si no está alineado correctamente o el usuario se queja de alguna molestia, ajusta la alineación o revisa la conexión del vaso antes de iniciar la alineación dinámica.

● **Alineación dinámica**

Si hay problemas de estabilidad, por favor utilice barras paralelas o dispositivos de ayuda para caminar como clutches y bastóns. Pida al paciente que camine 10 metros para comprobar los patrones de marcha.

Tras esta evaluación de la marcha, optimiza los patrones ajustando la alineación de la rodilla y la dureza del parachoques rebotador para la estabilidad en la fase de postura y los muelles de asistencia para amortiguadores y extensiones para el control de la fase del swing.

Ajuste de alineación para la estabilidad de la rodilla en la fase de postura

Primer paso (Controlar la estabilidad de la rodilla "inclinando la rodilla en el plano A-P")

Cuando la rodilla parece demasiado estable,

Durante la configuración de alineación dinámica, si eres consciente de un conjunto de señales que siguen el juego, como rebotes demasiado profundos con ruido mecánico y dificultad para la flexión de la rodilla tras el talón

→ aumentar la inclinación hacia adelante de la rodilla (Fig.7-a)

(Línea de carga de desplazamiento anterior a la fijación inferior del cilindro hidráulico)

Cuando la rodilla parece inestable

Durante la caminata de prueba, si eres consciente de seguir un conjunto de señales, como inestabilidad sin movimiento rebotador al contacto con el talón,

→ disminuir la inclinación hacia adelante de la rodilla (Fig. 7-b)

(Desplazar la línea de carga posterior al eje inferior de fijación del cilindro hidráulico)

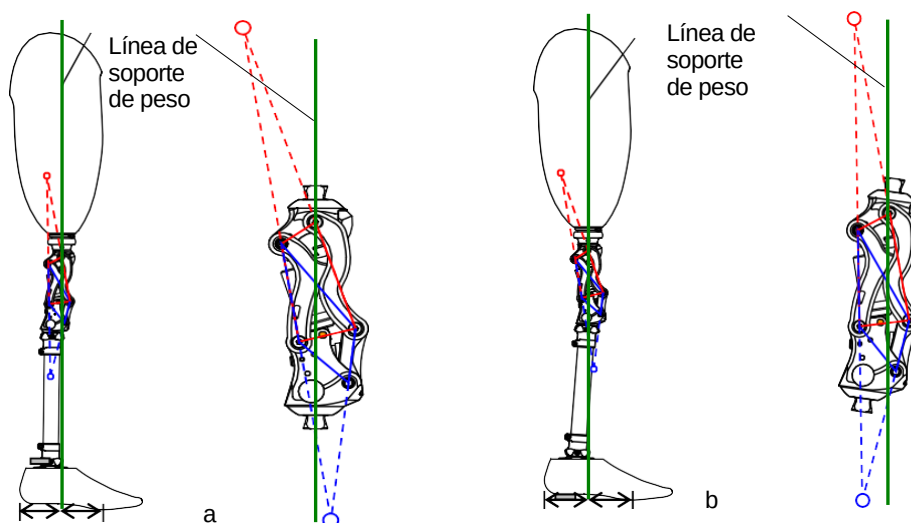


Fig. 7 Ajuste de la estabilidad de la rodilla en la fase de postura

■ Segundo paso (Ajuste de la dureza del parachoques que rebota)

En el caso del paseo de prueba, el paciente puede alegar que el movimiento de la fase de postura de rodilla es tan suave y poco fiable. Esa sensación de inestabilidad podría deberse a un ajuste de rebote demasiado suave. Si la inclinación hacia adelante de la rodilla ya es suficiente y no hay miedo a que la rodilla se doblegue, aumentar la dureza del bumper al rebote (aumento de la tasa de compresión inicial) puede reducir esas sensaciones desfavorables.

Procedimiento (Fig. 8)

- ① Afloja el tornillo M4 situado debajo del eslabón anterior derecho usando una llave inglesa de 2 mm.
- ② Gira el tornillo M8 en la parte posterior de la rodilla en sentido horario usando una llave inglesa de 4 mm.
- ③ Si el usuario sigue notando inestabilidad, incluso el rebote funciona, gira más el tornillo M8.
- ④ Cuando termine el ajuste, por favor apriete el tornillo M4 hacia atrás.

※No gire el tornillo M8 en sentido antihorario más allá de la configuración predeterminada.

 PRECAUCION	Ajusta el parachoques rebotante dentro del rango de ajuste especificado. Un ajuste inadecuado del parachoques podría causar inestabilidad y fallos.
--	--

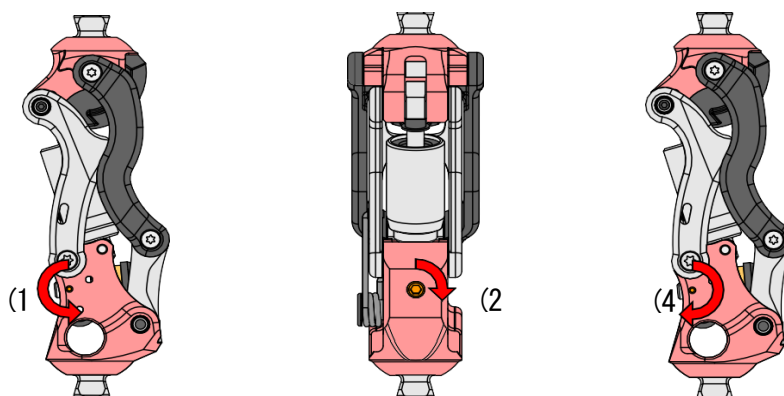


Fig. 8. Ajuste de la dureza del rebote

◆ **Ajuste del cilindro hidráulico para el control de fase de oscilación**

La resistencia hidráulica a la flexión de la rodilla se regula manualmente girando el amortiguador. La resistencia de extensión se ajusta de acuerdo con la velocidad de extensión de la sección inferior de la rodilla.

La rotación en sentido antihorario del cilindro aumenta la resistencia a la flexión del dispositivo de rodilla. La rotación en sentido horario del cilindro disminuye la resistencia a la flexión (Fig. 9). La resistencia hidráulica cambiará de mínima a máxima en **1 y 1/4 de vueltas del cilindro**. El dispositivo se ajusta en resistencia mínima en el momento del envío.

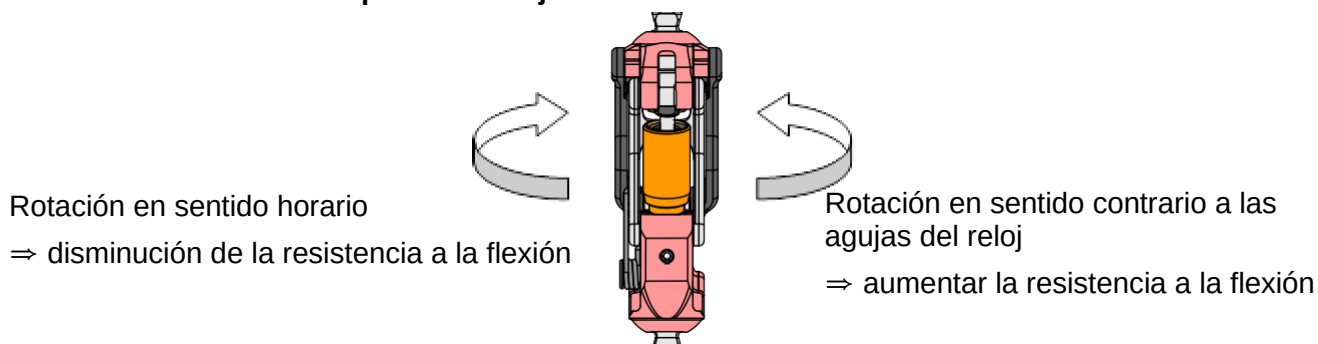


Fig. 9 Ajuste del cilindro hidráulico para la fase de oscilación

 PRECAUCION	Ajusta la resistencia a la flexión dentro del rango de rotación del amortiguador (1 y 1/4 de rotaciones). Un ajuste inadecuado de la resistencia a la flexión puede causar algo antinatural Patrón de marcha e inestabilidad.
--	---

◆ **Ajuste de la resistencia de la asistencia de extensión para el control de la fase del swing**

La fase de swing puede ajustarse usando el kit de asistencia de extensión M07-001. El kit M07-001 viene con muelles "firmes y débiles" en el lado derecho y un muelle "débil" en el lado izquierdo. Esto permite al médico ajustar la asistencia de extensión en el Swan+LK para la marcha del amputado con 6 ajustes diferentes como se muestra en la Tabla 1.

Fuerza		Lado izquierdo	Lado derecho
Débil	1	Ninguno	Ninguno
	2	Muelle débil	Ninguno
	3	Muelle firme	Ninguno
	4	Muelle débil	Muelle débil
	5	Muelle firme	Muelle débil
Fuerte	6	Muelle firme	Muelle firme

La configuración 3 es la configuración predeterminada.

Tabla. 1 Combinación de muelles y resistencia del control de asistencia de extensión

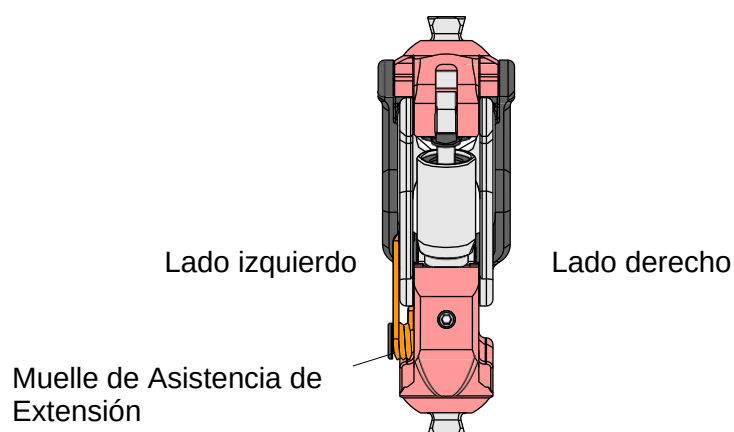


Fig. 10 Swan+LK (vista posterior)

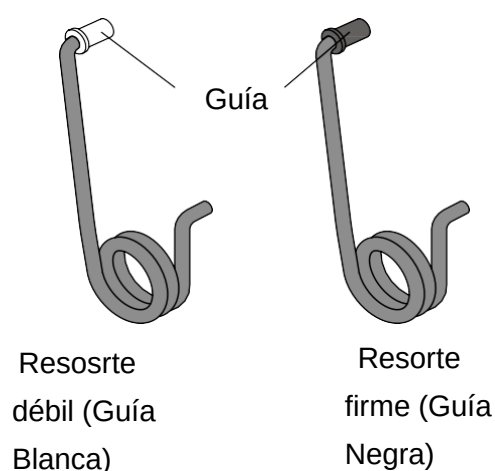


Fig. 11 Resorte

M0782 Swan+LK viene con un muelle firme en el lado izquierdo como ajuste por defecto (Fig. 10). La resistencia de la asistencia de extensión se regula modificando la combinación de muelles.

La resistencia de cada muelle se indica con el color de la guía, como se muestra en la Fig. 11. La guía blanca se instala en muelles débiles y la guía negra en el muelle firme.

◆ Procedimiento para la alteración del muelle

Cuando sea necesario cambiar el muelle, sigue el procedimiento a continuación.

Paso 1 Retirar el muelle.

1. Utiliza un destornillador Phillips para aflojar el tornillo que se muestra en la Fig. 12.
2. Quita el muelle de la rodilla.

Paso 2: Preparación del muelle que se va a insertar.

1. Coloca el retenedor a través de la sección de la bobina.
2. Cuando se instale el muelle débil (Guía Blanca), usa el retenedor blanco. Cuando se instale el muelle firme (Guía Negra), usa el retenedor negro.
3. Aplica grasa en la periferia del retenedor y en la guía del muelle (Fig. 13).

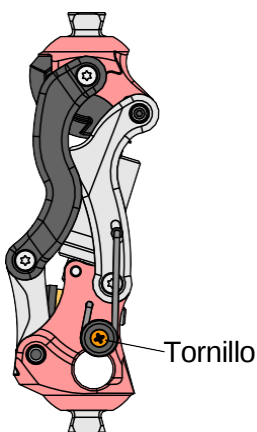


Fig. 12

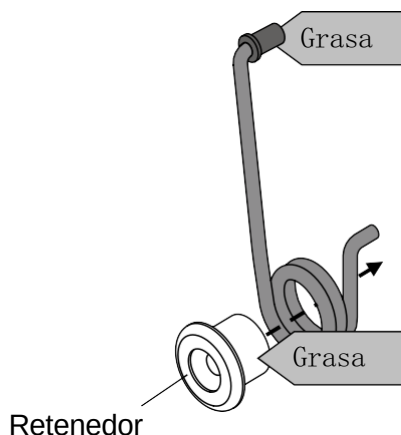


Fig. 13

Paso 3: Instalación de muelles.

1. Montar muelles débiles o firmes en el orificio de montaje indicado por la flecha en la Fig. 14-a y la Fig. 14-b.
2. Empuja el muelle con un dedo para que el orificio del retenedor pueda coincidir con el orificio de montaje del muelle del cuerpo Swan+LK (como muestra la flecha en la Fig.14-c).
3. Luego aprieta el tornillo de fijación para fijarlo.
4. Tras determinar la resistencia óptima de la ayuda de extensión, aplica el agente antiflojante al tornillo y apriétalo para su fijación.

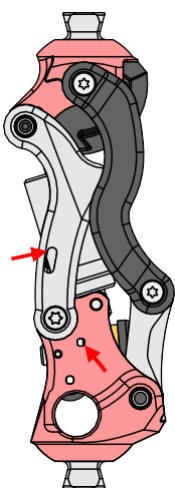


Fig. 14-a

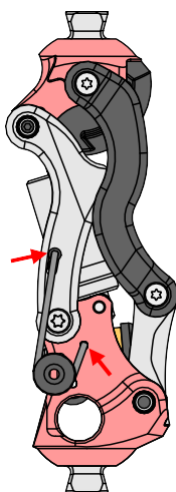


Fig. 14-b

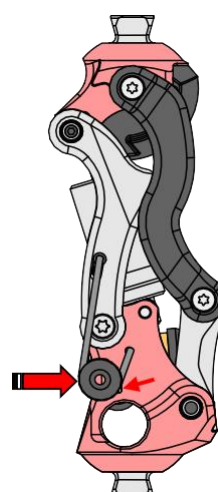


Fig. 14-c

 PRECAUCION	Ajusta la resistencia de la extensión del muelle siguiendo el procedimiento anterior. Un ajuste inadecuado del muelle puede causar fallos y la seguridad problemas.
AVISO	Aplica grasa en la guía y el retenedor. Si no se aplica grasa, se puede cepillar la guía y el retenedor debido a la fricción.
AVISO	Aplica un agente anti-aflojamiento en el tornillo. Si no se aplica el agente anti-soltamiento, el tornillo puede aflojarse.

■ Instrucciones de mantenimiento/reparación

Cualquier inspección o reparación debe ser realizada por IMASEN Engineering Corporation.

 PRECAUCION	No se debe realizar ninguna reparación, modificación ni desmontaje. Esto puede causar problemas de seguridad y fallos en el dispositivo. Cualquier inspección o reparación debe ser realizada por IMASEN Engineering Corporation.
AVISO	Si se detectan anomalías como traqueteo, ruido, fallos o rotura de componentes, detenga el uso y consulte inmediatamente a un protesista. Si el problema se detecta o se nota, deja de usar el dispositivo y pide a un protesista que lo haga Revisa el estado inmediatamente.

■ Garantía

Periodo de garantía: 2 años después de la entrega

Si el producto se utiliza de forma inapropiada o en contra de este manual de instrucciones, cualquier incidente queda fuera de nuestra garantía. Una vez que los productos se desmontan fuera de IMASEN Engineering Corporation, el producto no es aceptable para nuestro servicio y cualquier incidente queda fuera de la responsabilidad del fabricante en el control de calidad.

AVISO	Informa al fabricante y a las autoridades competentes de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo. Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave ocurrido relacionado con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o paciente. Esta instrucción debería darse también a usuarios no especialistas.
--------------	---



EC	REP
----	-----

 MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Alemania



3-1-8 Techno Plaza Kakamigahara, Gifu, JAPÓN 509-0109

Tel: (81)58-379-2714/ Fax: (81)58-379-2712

www.imasengiken.co.jp

lapoc@imasengiken.co.jp