



4C42, 4A41, 4C41



INSTRUCTION FOR USE (IFU)

EN 2

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UKR 12

INFORMATION

Instructions for use last updated: 2026-01-03

- ▶ Read this document carefully before using the product and follow the safety warnings.
- ▶ Teach the user how to use the product safely.
- ▶ Contact the manufacturer if you have any questions about the product or have any problems.
- ▶ Report every serious incident related to the product to the manufacturer and the relevant authority in your country. This is especially important when health is deteriorating.
- ▶ Save this document for your records.

The product "Socket adapter 4C41/4C42/4A41" is hereinafter simply called the product/adaptor/socket adapter.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

2 Product Description

2.1 Function

Socket adapter 4C41, 4C42, 4A41 are used to connect the receiving sleeve to the modular components of the prosthesis. To do this, the petals of the adapters are laminated in the stump receiving sleeve.

2.2 Combination capabilities

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system. Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3 Intended Use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetics of the lower extremities.

3.2 Terms of Use

The product is designed for everyday use and should not be used for unusual activities (e.g. extreme sports: rock climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible environmental conditions are described in the technical data.

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility levels 1 (indoor walking), 2 (restricted outdoor walking), 3 (outdoor free walking) and 4 (outdoor free walking with particularly high requirements).

The allowed maximum body weight is 125 kg.

3.3 Indications

- For patients with amputation of the lower leg, thigh;
- For unilateral or bilateral amputation.

3.4 Contraindications

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

3.5 Qualifications

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

Symbol	Meaning
WARNINGS	Warning of possible serious risks of accident or injury.
CAUTION	Warning of possible risks of accident or injury.
REMARKS	Warning of possible technical damage.

4.2 Safety Instruction Structure

WARNINGS

The title describes the source and/or type of hazard. The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

4.3 General Safety Instructions

WARNINGS

Failure to comply with safety warnings

Injury/damage to the product due to the use of the product in certain situations.

- Follow the safety warnings and precautions specified in this document.

WARNINGS

Fitting in the presence of children

Trauma due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

CAUTION

Self-intervention in the product

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- Only the Parashar Industries service center has the right to disassemble the product.

4.4 Alignment/Adjustment Information

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falls due to damage to the components of the prosthesis.

- Follow the alignment and assembly instructions.

CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to alteration or loss of function

- The product must be handled with care.
- A damaged product should be checked for functionality and usability.
- Do not use the product in case of change or loss of function (see Fig. "Signs of change or loss of function during operation" in this section).
- If necessary, take appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's service department, etc.).

CAUTION**Failure to comply with the tightening torques of screw connections**

Falls due to failure of loaded components due to loose screws.

- Compliance with the specified tightening torques is mandatory for safe operation;
- The specified tightening torques must not be exceeded.

CAUTION**Exceeding the service life**

Risk of injury due to changes or loss of function, as well as damage to the product

- It should be noted that the period of operation has not been exceeded.

CAUTION**Use of incompatible prosthetic components**

Falls due to unexpected product behavior or failure of loaded components.

- Use the product only in combination with components approved by Parashar Industries (see instructions and catalogs);
- Pay attention to prohibited combinations in the "Combination Options" section;
- If the product is used in water, make sure that each component of the prosthesis is waterproof.

CAUTION**Incorrect installation of threaded connections**

Risk of injury due to breakage or loosening of threaded connections

- Clean the threads each time before installation.
- Observe the tightening torques during installation.

CAUTION**Improper handling of socket adapter petals**

Risk of injury due to the destruction of the petals

- Only wiring the steel paddles of the adapter
- Avoid too much and frequent wiring of petals
- For wiring, you should use a suitable tool for such work.

Signs of change or loss of function during operation

Changes in functions can manifest themselves, for example, in the form of changes in the gait pattern, changes in the placement of the prosthesis components in relation to each other, as well as the presence of noise.

4.5 Patient Information**CAUTION****Penetration of dirt and moisture into the product**

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- Do not allow solid particles or liquids to enter the product.

CAUTION**Overload due to unusual activities**

Fall due to failure of loaded components.

- The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be checked immediately for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to the Parashar Industries service center.

REMARKS

Improper product care

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

5 Package Contents and Accessories

5.1 Package Contents

- 1 pc. socket adapter 4C41/4C42/4A41;
- 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

5.2 Accessories (supplied separately).

5.3 Spare parts (supplied separately).

6 Preparing the Product for Use

6.1 Required tools

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Adhesive Loctite 243.

6.2 Mounting the Adapter

6.2.1 Socket adapter

The product is mounted to the culti-receiving sleeve in the process of its lamination using reinforcing materials (fiberglass, carbon fiber, basalt fiber). The number of layers of lamination should correspond to the technological process in accordance with the activity and weight of the patient.

CAUTION

Insufficient screwing depth into the lamination anchor

Fall due to failure of loaded components.

- After the rotary adapter is fully screwed into the anchor thread, unscrew it no more than 3/4 turn.

INFORMATION

The screw is tightened to a maximum of 8 Nm.

During installation, it is imperative:

1. Do not allow the 4C41 and 4A41 socket adapter to be aligned more than 15°.
2. Contact with the frame or hydraulic block of the knee assembly with maximum knee flexion

Fitting:

1. Tighten the M5×30 screw onto the adapter petals with a torque wrench to 8 Nm.
2. On the socket adapter 4C41/4A41, tighten the M8×12/M8×16 screws with a torque wrench to 10-12 Nm/15-18 Nm.

Final consolidation:

1. Fix the screws with glue;
2. Tighten the M5×30 screws on the adapter petals with a torque wrench to 8 Nm, and tighten the M8×12 screws with a torque wrench to 10-12 Nm and 15-18 Nm, respectively, on the 4C41/4A41 socket adapter.

Alignment

The screws of the pyramid receiver allow static adjustments to be made during fitting and after the completion of the prosthesis.

Replacement and dismantling

The position of the component can be saved: remove the two screws that are screwed in the deepest and are not opposite each other.

Replacing the screws

Replace screws that protrude or recess too much with suitable screws.

7 Maintenance

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

8 Cleaning

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

9 Disposal

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

10 Legal Information

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

10.1 Liability

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions. The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use or unauthorized intervention.

10.2 Trademarks

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

10.3 CE Compliance

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

10.5 Warranty

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company supplying the products.

11 Technical Data

Environmental conditions

Permissible conditions for using the product:

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

Unacceptable conditions for using the product:

Mechanical vibration or mechanical shock

Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)

Acidic and alkaline solutions

Solvent-containing cleaners

Product characteristics

Parameter	4C41	4C42	4A41
Weight [g]	196	204	174
Distal junction	Pyramid receiver	Pyramid of Justification	Pyramid receiver
Tightening torque of the screws of the proximal connection [N·m]	10-12	According to the marking of the connecting component	15-18
Max. Body weight [kg]	125		
System Height [mm]	41	-7	46
Material	Steel		Aluminum Alloy/Steel
Service life [years]	3		

12 Appendices

12.1 Symbols Used

 Batch number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	 Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
 Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC

12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine

tel.: +38 (098) 227 2659

info@parasind.com

www.parasind.com

ІНФОРМАЦІЯ

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням виробу та дотримуйтесь попереджень щодо безпеки.
- Навчіть користувача безпечному використанню виробу.
- Зверніться до виробника, якщо у вас є питання щодо виробу або виникли проблеми.
- Повідомляйте про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, виробнику та відповідному органу у вашій країні. Це особливо важливо при погіршенні стану здоров'я.
- Збережіть цей документ для своїх записів.

Виріб «Гільзовий адаптер 4C41/4C42/4A41» надалі просто називається виріб/адаптер/дубль-адаптер.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом.

Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

Гільзові адаптери 4C41, 4C42, 4A41 використовуються для з'єднання приймальної гільзи з модульними компонентами протезу. Для цього пелюстки адаптерів ламінуються в культиприймальній гільзі.

2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries. Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

3 Призначене використання

3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

3.2 Умови використання

Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для незвичайних видів діяльності (наприклад, екстремальні види спорту: скелелазіння, парашутний спорт, парапланеризм тощо).

Допустимі умови навколишнього середовища описані в технічних даних.

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 1 (ходіння в приміщенні), 2 (обмежене ходіння на вулиці), 3 (вільне ходіння на вулиці) та 4 (вільне ходіння на вулиці з особливо високими вимогами).

Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.

3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією гомілки, стегна;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

4 Безпека

4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Значення
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
ЗАУВАЖЕННЯ	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура інструкцій з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки. Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.

4.3 Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання попереджень щодо безпеки

Травма/пошкодження виробу через використання виробу в певних ситуаціях.

- Дотримуйтесь попереджень щодо безпеки та заходів, зазначених у цьому документі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Примірка в присутності дітей

Травма через ковтання дрібних деталей.

- Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

ОБЕРЕЖНО

Самостійне втручання в виріб

Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу.

- Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені;
- Розбирати виріб має право лише сервісний центр Parashar Industries.

4.4 Інформація щодо вирівнювання/регулювання

ОБЕРЕЖНО

Неправильне вирівнювання або складання

Падіння через пошкодження компонентів протеза.

- Дотримуйтесь інструкцій щодо вирівнювання та складання.

ОБЕРЕЖНО

Механічне пошкодження виробу

Ризик травми внаслідок змін або втрати функції

- З виробом слід поводитися з обережністю.
- Пошкоджений виріб слід перевірити на функціональність і зручності використання.
- Не використовуйте виріб у разі зміни або втрати функції (див. «Ознаки зміни або втрати функції під час роботи» у цьому розділі).
- За потреби вживайте відповідних заходів (наприклад: ремонт, заміна, інспекція сервісним відділом виробника тощо).

ОБЕРЕЖНО

Недотримання моментів затягування гвинтових з'єднань

Падіння через поломку навантажених компонентів унаслідок ослаблення гвинтів.

- Дотримання вказаних моментів затягування є обов'язковим для безпечної експлуатації;
- Вказані моменти затягування не можна перевищувати.

ОБЕРЕЖНО

Перевищення терміну експлуатації

Ризик травми внаслідок змін або втрати функції, а також пошкодження продукту

- Слід звернути увагу на те, що період експлуатації не був перевищений.

ОБЕРЕЖНО

Використання несумісних протезних компонентів

Падіння через несподівану поведінку виробу або поломку навантажених компонентів.

- Використовуйте виріб лише в комбінації з компонентами, схваленими Parashar Industries (див. інструкції та каталоги);
- Зверніть увагу на заборонені комбінації в розділі «Можливості комбінування»;
- Якщо виріб використовується у воді, переконайтеся, що кожен компонент протеза водонепроникний.

ОБЕРЕЖНО

Неправильне встановлення різьбових з'єднань

Ризик травми внаслідок поломки або розкручування різьбових з'єднань

- ▶ Очищайте різьбу щоразу перед встановленням.
- ▶ Спостерігайте за моментами затягування під час монтажу.

ОБЕРЕЖНО

Неправильна обробка пелюсток гільзового адаптеру

Ризик травмування через руйнування пелюсток

- ▶ Виконайте розводку тільки сталевих пелюсток адаптеру
- ▶ Уникайте надто сильної та частої розводки пелюсток
- ▶ Для розводки слід використовувати відповідний інструмент для таких робіт.

Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації

Зміни функцій можуть проявлятися, наприклад, у вигляді зміни картини ходи, зміни у розміщенні компонентів протеза по відношенню один до одного, а також наявність шуму.

4.5 Інформація для пацієнта

ОБЕРЕЖНО

Проникнення бруду та вологи у виріб

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

- ▶ Не допускайте проникнення твердих частинок або рідин у виріб.

ОБЕРЕЖНО

Перевантаження через незвичайну діяльність

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- ▶ Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
- ▶ Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише продовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
- ▶ Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

ЗАУВАЖЕННЯ

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

- Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
- Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
- Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
- Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

5 Комплект поставки та аксесуари

5.1 Комплект поставки

1. 1 шт. гільзовий адаптер 4C41/4C42/4A41;
2. 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

5.2 Аксесуари (постачаються окремо).

5.3 Запасні частини (постачаються окремо).

6 Підготовка виробу до використання

6.1 Необхідні інструменти та матеріали

1. Динамометричний ключ до 30 Нм;
2. Клей Loctite 243;

6.2 Монтаж адаптера

6.2.1 Гільзовий адаптер

Виріб монтується до культиприймальної гільзи у процесі її ламінації з використанням армуючих матеріалів

(скловолокно, карбонове волокно, базальтове волокно).

Кількість шарів ламінації має відповідати технологічному процесу відповідно до активності та ваги пацієнта.

ОБЕРЕЖНО

Недостатня глибина вкручування в ламінаційний анкер

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- Після повного вкручування ротаційного адаптера у різьбу анкера відкрутіть його не більше ніж на 3/4 обороту.

ІНФОРМАЦІЯ

Гвинт затягуються максимум до 8 Нм.

Під час монтажу обов'язково:

- Не допускати юстування гільзового адаптеру 4C41 та 4A41 більше 15°.
- Зіткнення з рамою або гідравлічним блоком колінного вузла при максимальному згинанні коліна має бути виключено.

Примірка:

- Затягніть гвинт M5×30 на пелюстці адаптеру динамометричним ключем до 8 Нм.
- На гільзовому адаптері 4C41/4A41 гвинти M8×12/M8×16 затягнуті динамометричним ключем до 10-12 Нм/15-18 Нм.

Остаточне закріплення:

1. Зафіксуйте гвинти клеєм;
2. Затягніть гвинти M5×30 на пелюстці адаптеру динамометричним ключем до 8 Нм, а на гільзовому адаптері 4C41/4A41 гвинти M8×12 затягнуті динамометричним ключем до 10-12 Нм та 15-18 Нм відповідно.

Вирівнювання

Гвинти приймача піраміди дозволяють виконувати статичні коригування під час примірки та після завершення протеза.

Заміна та демонтаж

Положення компонента можна зберегти: відкрутіть два гвинти, які вкручені найглибше і не розташовані один навпроти одного.

Заміна гвинтів

Замініть гвинти, які виступають або втоплені надто сильно, на відповідні.

7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтесь інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням або несанкціонованим втручанням.

10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженням браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанію, що здійснює постачання продукції.

11 Технічні дані

Умови навколишнього середовища

Допустимі умови використання виробу:

Діапазон температур використання від -10оС до +60оС

Умови зберігання та транспортування: від -10оС до +60оС

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

Недопустимі умови використання виробу:

Механічна вібрація або механічні удари

Потраплення пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)

Кислотні та лужні розчини

Чистячі засоби, що містять розчинники

Product characteristics

Параметр	4C41	4C42	4A41
Вага [г]	196	204	174
Дистальне з'єднання	Приймач піраміди	Юстирувальна піраміда	Приймач піраміди
Момент затягування гвинтів проксимального з'єднання [Н·м]	10-12	Відповідно до маркування з'єднувального компоненту	15-18
Макс. маса тіла [кг]	125		
Системна висота [мм]	41	-7	46
Матеріал	Сталь		Сплав алюмінію/Сталь
Термін служби [років]	3		

12 Додатки

12.1 Використані символи

 LOT	Номер партії		Тримати від прямих сонячних промінів
	Виробник		Берегти від вологи
	Дата виготовлення		Медичний виріб
	Дивись інструкцію з використання		Знак відповідності без коду органу
	Багаторазове використання, але для одного пацієнта		Тримати від прямих сонячних промінів
	Декларація відповідності європейським директивам		



ТОВ «ПАРАШАР ІНДАСТРІЗ»

вул. Макарівська, буд. 12,

с. Петропавлівська Борщагівка,

Бучанський район, Київська область, Україна,

08129

тел.: +38 (098) 227 2659

info@parasind.com

www.parasind.com

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

