

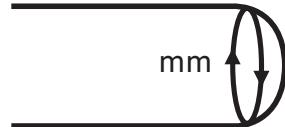
ottobock.

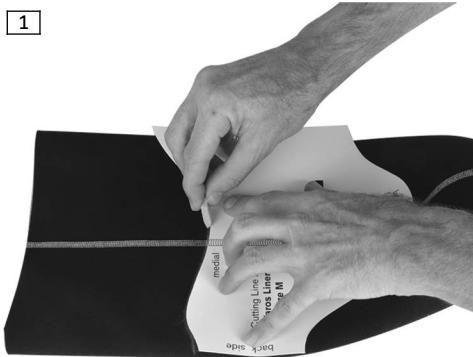


CE

6Y200=* Лайнер Varos

[RU] Руководство по применению

		
6Y200=S-1	310 – 350	420 – 490
6Y200=SC-1		480 – 550
6Y200=S-2	330 – 370	450 – 520
6Y200=SC-2		510 – 580
6Y200=M-1	360 – 410	480 – 550
6Y200=MC-1		530 – 610
6Y200=M-2	390 – 440	510 – 580
6Y200=MC-2		560 – 650
6Y200=L-1	400 – 450	530 – 610
6Y200=L-2	430 – 490	560 – 650



1 Общая информация

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-03-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Пациент должен начать использовать лайнер не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBD).

Лайнер 6Y200 соединяет культью с культиприемной гильзой Varos 5A60 и уменьшает силы, действующие на культью. Лайнер имеет текстильное покрытие и магнитную крышку, которые улучшают сцепление лайнера в культиприемной гильзе.

2 Важная для безопасности информация

ОСТОРОЖНО Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.
- ▶ Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказывать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ▶ Обращать внимание на другие возможные указания производителя относительно магнитных полей (напр., указания производителя медицинского имплантата).

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур выше +80 °C и ниже -20 °C.
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

ВНИМАНИЕ Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.
- ▶ Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Указания по совместимости изделий

Настоящее изделие совместимо с указанными Ottobock изделиями. Проверка совместимости с изделиями других производителей не осуществлялась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Лайнер можно комбинировать исключительно с культеприемной гильзой протеза бедра Varos 5A60=*(основной продукт).

3.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	-
1	Лайнер	-
1	Шаблон для обрезки	-

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Выбор размера

ИНФОРМАЦИЯ

Обращайте внимание на выбор правильного размера лайнера. В дальнейшем перечислены возможные проблемы.

- **Лайнер слишком малый:** ощущение онемения, образование пузырей, вертикальные возвратно-поступательные движения в гильзе протеза
- **Лайнер слишком большой:** усиленное потоотделение, вращение культи в лайнере, образование пузырей, кожная сыпь

- 1) Измерить проксимальный обхват культи на **3 см** дистальнее промежности.
- 2) Измерить дистальный обхват культи на **5 см** проксимальнее конца культи.
- 3) Измерить длину культи от лобковой кости до конца культи. При этом выровнять возможный избыток мягких тканей в продольной оси культи.
- 4) Выбрать лайнер в размере, соответствующем установленной величине (см. стр. 2).
Опция: если измеренная величина находится между двумя размерами, следует попробовать другой размер.
- 5) Проверить контурную форму лайнера.

5.2 Подгонка лайнера

Определение длины

- 1) Прибавить **5 см** к уже измеренной длине культи и нанести метку на медиальный шов лайнера.
- 2) Отметить контур разреза и обрезать лайнер.
- 3) Надеть лайнер (см. стр. 5).
- 4) Непосредственно под промежностью нанести метку на медиальный шов лайнера.
- 5) Снова снять лайнер (см. стр. 5).
- 6) Отметить контур разреза и обрезать лайнер до окончательной длины.

Наметка контура разреза и обрезка лайнера

- > **Рекомендуемые инструменты для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** закройные ножницы 719S7, ножницы для синтетической ткани 719S20 или обычные ножницы с гладкой заточкой
- 1) Поместить лайнер на верстаке таким образом, чтобы медиальный шов с отметкой находился посередине сверху.
 - 2) Поместить трафарет для обрезки медиальной стороной на лайнер и выровнять его с отметкой (см. рис. 1).
 - 3) Контур трафарета перенести на лайнер с помощью мела.
 - 4) Перевернуть лайнер так, чтобы боковой шов был посередине сверху.
 - 5) Перевернуть трафарет для обрезки и положить его на лайнер (см. рис. 2). Высота определяется по концам медиально отмеченного контура.
 - 6) Контур трафарета перенести на лайнер с помощью мела.
 - 7) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать зубчатые ножницы.**
Укоротить лайнер в соответствии с отмеченным контуром среза. При этом лайнер должен заканчиваться всегда за пределами гильзы протеза.

6 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- Не используйте пудру.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чрезмерная механическая нагрузка

Неполноценное функционирование в результате механических повреждений

- Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и отсутствие повреждений.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

6.1 Надевание и снятие лайнера

Надевание

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнер носить непосредственно на голое тело. Материалы, находящиеся между кожей и лайнером, могут вызывать раздражение кожи.

При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

- 1) Проверить лайнер и магнитную крышку на наличие повреждений. Удалить предметы, прилипшие к магнитной крышке.
- 2) Скатать лайнер и затем надеть на конец культи.
- 3) Выровнять лайнер (ориентирующая нить в центре передней части культи, магнитная крышка на продольной оси культи).
- 4) Развернуть лайнер без образования складок, избегая смещения мягких мышечных тканей или образования включений воздуха.

- Проверить посадку и расположение лайнера.

ИНФОРМАЦИЯ: Лайнер не должен заканчиваться внутри культиприемной гильзы.

- Надеть культиприемную гильзу, как описано в руководстве по применению гильзовой насадки.

Снятие чехла

- Свернуть лайнер и снять с культи.
- Рекомендация:** очистить лайнер (см. ниже).

6.2 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

Если вы сильно потеете, чистите кожу и лайнер/протез чаще. Ношение протеза требует ежедневного интенсивного ухода за кожей. Ottobock рекомендует для этого систему ухода Derma.

Очистка внутренней стороны

- Вывернуть лайнер наизнанку.
- Постирать лайнер вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- Тщательно прополоскать лайнер в чистой воде, пока не будут полностью смыты остатки мыла.
- Снова вывернуть лайнер, чтобы внешняя/текстильная сторона оказалась снаружи.
- Вложить в лайнер полотенце и, разложив его горизонтально, сушить на сушилке для белья. В качестве альтернативы можно использовать сушильную стойку (5Y100-*).

УВЕДОМЛЕНИЕ Лайнер с внешней стороной из текстиля: во избежание повреждений сушить лайнер, вывернув его текстильной стороной наружу.

Очистка внешней стороны

- Очищать внешнюю сторону лайнера примерно каждые 1–2 недели. Действовать так же, как и на внутренней стороне лайнера.

Очистка магнитной крышки

- Протереть крышку сухой или влажной тряпкой.

7 Пересылка

Если изделие пересылается, на внешней стороне упаковки не должно быть заметного магнитного эффекта. Необходимо соблюдать правила транспортной компании.

- Сохранять оригиналную упаковку на случай пересылки изделия.
- Совет:** наклонить упаковку на 45° и прикрепить скрепку. Когда скрепка соскальзывает, магнитный эффект отсутствует.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10 Технические характеристики

Лайнер	Размер S			
Идентификатор	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [Н]	170 (типичный)			

Лайнер	Размер M			
Идентификатор	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [Н]	170 (типичный)			

Лайнер	Размер L	
Идентификатор	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [Н]	200 (типичный)	

Лайнер без культиприемной гильзы	
Точка измерения	Плотность магнитного потока [МТ]
Внутренняя сторона, рядом с магнитной крышкой	<3
Внутренняя сторона, расстояние 10 см до магнитной крышки	<0,05
Снаружи, рядом с магнитной крышкой	<400
Снаружи, расстояние 10 см до магнитной крышки	<0,2

Лайнер соединен с культиприемной гильзой	
Точка измерения	Плотность магнитного потока [МТ]
Внутренняя сторона, рядом с магнитной крышкой	<15
Внутренняя сторона, расстояние 10 см до магнитной крышки	<0,05
Снаружи культиприемная гильза, вблизи дистального отростка	<10
Снаружи культиприемная гильза, расстояние 10 см до дистального соединения	<0,05

Ottobock Россия

143440, Московская обл., г.о. Красногорск
д. Путилково, тер. «Гринвуд», стр. 7
Т +7(495) 564-83-60 · 8 800 700-83-60
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru