




**ottobock.**

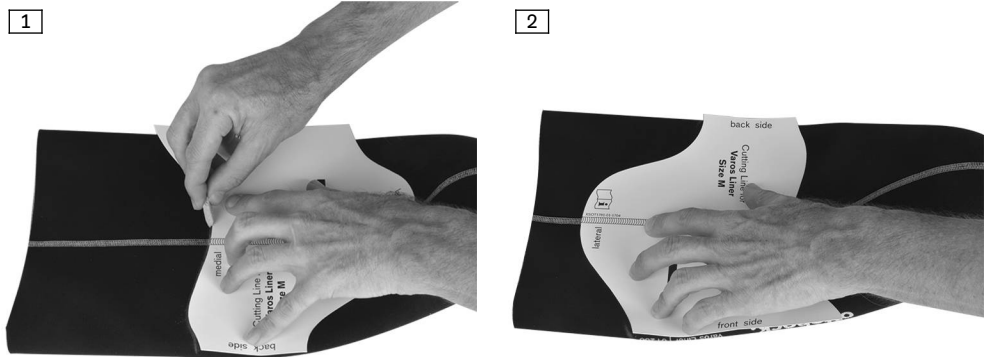


CE

**6Y200=\* Лайнер Varos**

 Руководство по применению

		
<b>6Y200=S-1</b>	310 – 350	420 – 490
<b>6Y200=SC-1</b>		480 – 550
<b>6Y200=S-2</b>	330 – 370	450 – 520
<b>6Y200=SC-2</b>		510 – 580
<b>6Y200=M-1</b>	360 – 410	480 – 550
<b>6Y200=MC-1</b>		530 – 610
<b>6Y200=M-2</b>	390 – 440	510 – 580
<b>6Y200=MC-2</b>		560 – 650
<b>6Y200=L-1</b>	400 – 450	530 – 610
<b>6Y200=L-2</b>	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 культю с культеприемной гильзой Varos 5A60 и уменьшает силы, действующие на культю. Лайнер имеет текстильное покрытие и магнитную крышку, которые улучшают сцепление лайнера в культеприемной 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 оказать 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 культы.

## 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.

- 5) Проверить посадку и расположение лайнера.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Лайнер не должен заканчиваться внутри культеприемной гильзы.

- 6) Надеть культеприемную гильзу, как описано в руководстве по применению гильзовой насадки.

#### **Снятие чехла**

- 1) Свернуть лайнер и снять с культи.
- 2) **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**

- 1) Вывернуть лайнер наизнанку.
- 2) Постирать лайнер вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Тщательно прополоскать лайнер в чистой воде, пока не будут полностью смыты остатки мыла.
- 4) Снова вывернуть лайнер, чтобы внешняя/текстильная сторона оказалась снаружи.
- 5) 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.

- 1) Сохранять оригинальную упаковку на случай пересылки изделия.
- 2) **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 варьировать.

### 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 [H]	170 (типичный)			

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

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

Лайнер без культеприемной 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 культеприемной 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 культеприемная гильза, вблизи дистального отростка	<10
Снаружи культеприемная 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