




5A60=★ Культeприемная гильза Varos

 Руководство по применению (для пользователей)

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-03-26

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее по тексту изделие Varos 5A60=* будет именоваться просто «изделие/гильза».

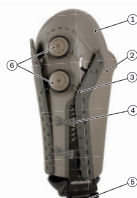
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Используйте изделие только согласно информации, представленной в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. наружная чашка гильзы (латеральная)
2. внутренняя чашка гильзы (медиальная)
3. тросы Voа
4. пересечение тросов
5. соединительный адаптер с магнитной нижней чашкой (невидимый)
6. маховики Voа

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой модульную культеприемную гильзу протеза бедра. Изделие соединяет культю с коленным узлом протеза. Во время носки изделие можно отрегулировать в соответствии с объемом культи.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие предназначено исключительно для протезно-ортопедического обеспечения нижних конечностей. Изделие предназначено для протезно-ортопедического обеспечения при ампутации бедра.

3.2 Область применения

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.



Изделие рекомендовано для пациентов с уровнем активности 1 (с возможностью передвижения только в помещениях), уровнем активности 2 (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), уровнем активности 3 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и уровнем активности 4 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Размер	S	SC	M	MC	L
Макс. вес тела [кг]	100	100	100	100	125

3.3 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, виды спорта с продолжительной, более высокой скоростью ходьбы (бег, ...) или экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парашютанеризм и т. п.).

Изделие предназначено **исключительно** для применения **одним** пользователем.

3.4 Показания




- При односторонней или двусторонней ампутации
- Для пользователей с возможностью нормальной нагрузки на культю конической или цилиндрической формы
- Для пользователей с ежедневными колебаниями объема культи или без них
- Для пользователей, у которых длина и окружность культи находятся в указанном диапазоне (см. руководство по применению Varos Liner 6Y200=*)

3.5 Противопоказания

- Изменения кожи на участке, подлежащему протезно-ортопедическому обеспечению (например, открытые раны, кожные заболевания)
- Нарушения чувствительности культи
- Сильные рубцовые стяжения или сильно вздутая культя

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ВНИМАНИЕ

Опасность заклинивания при установке лайнера в гильзу

Повреждения, вызванные сильным магнитным притяжением между магнитной крышкой соответствующего лайнера Varos Liner 6Y200=* и магнитной нижней чашкой изделия.

- ▶ При установке лайнера в гильзу убедитесь, что пальцы/части тела не попадают между лайнером и гильзой.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно выполняемые манипуляции с системными компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт или замену поврежденных компонентов разрешается только специалистам.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 9).

ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Регулярно проверяйте гильзу, трос и маховики Voа, мягкие накладки на край гильзы и фиксирующие полосы или пластиковые фиксирующие полосы на наличие износа и повреждений.
- ▶ Если компоненты повреждены или трос Voа порван, необходимо передать гильзу на ремонт специалистам.

ВНИМАНИЕ

Опасность заклинивания при смыкании чашек гильзы

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ При смыкании чашек гильзы следите, чтобы пальцы/части тела не попадали в эту область.

ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка изделия

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Не подвергайте изделие чрезмерно сильным вибрациям или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Падение из-за разрушения несущих частей или нарушений в работе.

- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений силами специалистов.

ВНИМАНИЕ

Контакт изделия с раскаленными предметами или огнем

Травмы из-за контакта с расплавленным материалом.

- ▶ Изделие следует держать вдали от раскаленных предметов или открытого огня.

ВНИМАНИЕ

Хранение изделия под прямыми солнечными лучами

- > Падение из-за разрушения несущих деталей в результате увеличения хрупкости пластиковых деталей изделия под воздействием УФ-излучения.
- > Изменение цвета пластиковых деталей.
- ▶ Не храните изделие под прямыми солнечными лучами.

ВНИМАНИЕ

Износ системных компонентов

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ В целях собственной безопасности, а также для обеспечения эксплуатационной надежности необходимо ежегодно выполнять контроль безопасности.

ВНИМАНИЕ

Неправильный уход/дезинфекция изделия

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами.

- ▶ Регулярно очищайте изделие влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ При необходимости продезинфицируйте внутреннюю часть изделия стандартным бесцветным медицинским дезинфицирующим средством.
- ▶ По соображениям гигиены пользоваться изделием должен только один пользователь.

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки

- 1 шт. 5A60=* Varos (гильза)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- 1 шт. 6Y200=* Varos Liner

6 Эксплуатация



Соблюдайте руководство по применению (для пользователей) Varos Liner 6Y200=* 647G1239=all_INT

ОСТОРОЖНО

Использование изделия рядом с активными имплантированными системами

Работа активных имплантированных систем (например, кардиостимулятора, дефибриллятора и т. д.) может быть нарушена магнитным полем изделия.

- ▶ При использовании изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем обеспечьте соблюдение требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте предписанные производителем имплантата условия эксплуатации и указания по безопасности.

ВНИМАНИЕ

Прилипание металлических предметов или частиц к магнитной крышке

> Падение из-за недостаточной адгезии с гильзой.

> Повреждение изделия.

- ▶ Перед надеванием лайнера убедитесь в отсутствии металлических предметов или частиц на магнитной крышке, при необходимости удалите их.

6.1 Установка лайнера и гильзы

Установка лайнера

- 1) Проверьте лайнер и магнитную крышку на наличие повреждений.
- 2) Выверните внутреннюю часть лайнера наружу и наденьте его на конец культи.
- 3) Наденьте лайнер на конец культи и проверьте его расположение.

ИНФОРМАЦИЯ: Ориентационная полоса на внутренней стороне лайнера должна располагаться по центру передней стороны культи бедра. Оба шва лайнера должны располагаться по бокам культи бедра.

- 4) Разверните лайнер по всей поверхности культи без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей и без включений воздуха.
- 5) Проверьте посадку и расположение лайнера.
- 6) В положении стоя (или в положении с приблизительно вытянутой культей) еще раз немного сверните и снова разверните лайнер, чтобы снять возможное натяжение кожи.

Установка гильзы

- 1) Для открытия стяните маховики Воа с гильзы.
- 2) Откройте гильзу, разомкнув чашки.
- 3) Усадите пациента на передний край стула.
- 4) Натяните гильзу на культю.

ИНФОРМАЦИЯ: При этом следите за выравниванием по кончикам пальцев или за положением голени, чтобы при стоянии и ходьбе обеспечивался достаточный поворот опоры для стоп наружу. Если поворот опоры для стоп наружу не достигается, снимите гильзу (как минимум отсоедините магнитную крышку от основания гильзы) и снова становите ее в другом положении.

→ Магнитная нижняя чашка гильзы и магнитная крышка лайнера притягиваются друг к другу при сближении. Щелчок указывает на правильное соединение гильзы и лайнера.

- 5) Прижмите маховики Воа к гильзе.
 - 6) Проверните маховики Воа по часовой стрелке.
- Тросы Воа натягиваются, гильза закрывается.

ИНФОРМАЦИЯ: Разместите наружную чашку гильзы (латеральную) под внутренней чашкой гильзы (медиальной).

- 7) При необходимости затяните маховики Воа.

6.2 Установка гильзы и лайнера

- 1) Отведите маховики Воа от гильзы.
- 2) Потяните наружную чашку гильзы (латеральную) наружу.
При использовании пластиковых фиксирующих полос в латеральной чашке гильзы настолько, чтобы фиксирующие полосы не контактировали с наружным текстильным покрытием лайнера.
- 3) Прижмите гильзу к культе.
При этом одной рукой держитесь за край латеральной чашки гильзы, а другой — за край медиальной чашки гильзы.
- 4) Сверните лайнер и снимите с культи.

7 Очистка

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Вытрите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

Мягкую накладку на край гильзы можно снять для очистки.

- 1) В случае загрязнения очистите мягкую накладку на край гильзы водой и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Тщательно промокните мягкую накладку на край гильзы безворсовой салфеткой и оставьте на открытом воздухе до полного высыхания.
- 3) После полного высыхания снова установите мягкую накладку на край гильзы на медиальную чашку гильзы.

8 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

- Ежегодно выполняйте контроль безопасности (осмотр на наличие повреждений и износ, а также проверку функционирования).

9 Правовые указания

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 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	от -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Хранение в оригинальной упаковке	от -25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Хранение и транспортировка без упаковки	от -25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Эксплуатация	от -10 °C/+14 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Водостойкость	Пресная вода, мягкое мыло
Нет водостойкости	Соленая вода, хлорированная вода

Общая информация	
Идентификатор	5A60=*
Срок службы	3 года Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы в каждом случае индивидуален и зависит от уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно до-

Общая информация	
	считать максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Водостойкость	Допускается контакт с пресной водой и мягким мылом. Не подходит для хлорированной и соленой воды.
Вес изделия (в необрезанном виде) (размер S/SC/MC в граммах)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Материал магнитной нижней чашки	INOX (нержавеющая сталь)
Материал соединительного адаптера	Анодированный алюминий
Материал медиальной и латеральной поперечины	Армированный углеродным волокном полиамид PA12
Материал медиальной и латеральной чашки гильзы	Полиамид PA12
Материал зажимных деталей	Цинковое литье под давлением, с покрытием
Материал закладных гаек	Нержавеющая высококачественная сталь
Материал мягкой накладки на край гильзы	Смесь ЭВА
Материал пересечения тросов	Полиамид PA12

11 Приложение

11.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Производитель



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Медицинское изделие



Артикул

[illegible]

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