

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legendă simboluri

AVERTISMENT Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.

ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulațiile de mână Ottobock 10V18=*/10V36=* sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremităților superioare, în combinație cu elemente de ajustare Ottobock.

2.2 Domeniul de utilizare

Articulațiile de mână Ottobock 10V18=*/10V36=* pot fi utilizate cu un mecanism de lucru Hook Ottobock sau un sistem de mână funcțională Ottobock.

2.3 Durata de viață funcțională

Durata de viață funcțională așteptată: 5 ani.

Durata de viață funcțională așteptată a reprezentat baza pentru proiectarea, fabricarea și definirea prevederilor de folosire conform destinației a produsului.

2.4 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.:

AVERTISMENT

Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul.

Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză de braț este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză de braț.

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apălați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul.

În principiu, se recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic, furcă, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare.

Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și nu pot fi utilizate pentru activități ieșite din comun, cum ar fi, de exemplu, sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Mănuirea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

INFORMAȚIE

Pericol de corodare. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de TheraNova, respectiv Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații mecanice ori la șocuri, sau la căldură excesivă. Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichide. Nerespectarea acestor prevederi poate avea drept consecință disfuncționalități ale protezei sau deteriorarea acesteia.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

2.5 Funcționare

10V18=*/10V36=*

Articulațiile de mână Ottobock sunt disponibile în următoarele variante de construcție:

••10V18=* cu filet metric M12×1.5

••10V36=* cu filet măsurat în țoli ½"-20

Pentru mărimile disponibile consultați tabelul din capitolul 3.

Articulațiile de mână Ottobock se utilizează pentru realizarea conexiunii între mâna protetică și cupa protetică a antebrațului.

Grație deformării elastice a inelului de frânare din cauciuc, dispozitivul de prindere poate fi menținut în orice poziție de rotație.

3 Date tehnice

Număr articol	10V18=	10V18= 10V36=		
		34	45	50
Greutate (g)	50	35	55	65
Înălțime totală (mm)	34	30	36	

4 Întrebuintare

4.1 Asamblare

INFORMAȚIE

Deteriorare prin mânuirea neadecvată a adezivului. Pentru a garanta o lipire sigură, suprafețele pe care urmează a se aplica adeziv trebuie mai întâi degresate cu acetone.

Este interzisă atingerea suprafețelor odată degresate, iar după uscarea acetonei adezivul trebuie aplicat pe ele imediat.

INFORMAȚIE

Respectați indicațiile de siguranță și de prelucrare ale producătorului adezivului.

10V18=*/10V36=*

Cupa protetică pentru antebraț trebuie confecționată cu inserția din material expandat corespunzătoare.

Cele patru orificii ale inelului de laminare trebuie preluate în elementul de ajustare a antebrațului.

Inelul de laminare se va lipi în cupa pentru antebraț cu adeziv compact pe bază de rășină de sigiliu 636K18, apoi se va lăsa să se întărească. În cele ce urmează se montează articulația de mână și se fixează cu ajutorul celor 4 șuruburi pentru tablă cu cap semiînecat.

Sistemele de mână funcțională sau mecanismele de lucru Hook vor fi înșurubate direct pe articulația de mână.

În cazul utilizării articulației în combinație cu un mecanism de lucru Hook produs de Ottobock, se va insera discul de frânare 10A46=*/10A53=33 (fig. 1, poz. 1).

În cazul utilizării articulației în combinație cu un sistem de mână funcțională Ottobock se va renunța la discul de frânare (fig. 2).



5 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeu menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.