

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMAȚII

Data ultimei actualizări: 19.05.2020

- Vă rugăm să citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza produsul și să respectați avertismentele de siguranță.
- Instruiți utilizatorul cu privire la utilizarea în siguranță a produsului.
- Vă rugăm să contactați producătorul dacă aveți întrebări despre produs sau în caz de probleme.
- Raportați fiecare incident grav legat de produs, în special o agravare a stării de sănătate, producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.
- Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dumneavoastră.

Explicația simbolurilor

AVERTISMENT - Avertismente privind posibilele riscuri de accident grav sau vătămare corporală.

ATENȚIE - Avertismente privind posibilele riscuri de accident sau vătămare corporală.

NOTIFICARE - Avertismente privind posibilele daune tehnice.

INFORMAȚII - Informații suplimentare despre montare / utilizare.

1 Componente individuale

1.1 Componente individuale

Componente individuale disponibile:

13D1 Set inele O pentru 12S8

13D2=Set suport umăr L pentru 12S6

13D2=Set suport umăr R pentru 12S6

2 Descriere

2.1 Utilizare preconizată

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 trebuie utilizat exclusiv pentru adaptarea exoprotetică a membrelor superioare, în combinație cu protezele de braț Ottobock myo sau protezele de braț pasive Ottobock.

2.2 Domeniu de aplicare

Ottobock MovoShoulder Swing 12S6 poate fi utilizat pentru adaptarea protetică după amputări unilaterale sau bilaterale ale umărului sau amputarea centurii scapulare.

2.3 Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să transmiteți următoarele instrucțiuni de siguranță pacienților dumneavoastră:

AVERTISMENT

Risc de accident la conducerea unui autovehicul. Capacitatea utilizatorilor de proteză de a conduce un vehicul se stabilește de la caz la caz. Factorii includ tipul de montare (nivelul amputării, unilateral sau bilateral, afecțiunile membrului rezidual, designul protezei) și abilitățile persoanei amputate.

Toate persoanele sunt obligate să respecte legile naționale și statale privind conducerea autovehiculelor atunci când conduc autovehicule. În scopuri de asigurare, șoferii trebuie să își examineze capacitatea de conducere și să o aprobe de către un centru de testare autorizat.

Pentru siguranță și confort maxim, se recomandă ca, cel puțin, un specialist să evalueze necesitatea oricăror adaptări la mașină (cum ar fi instalarea unei furci de direcție, schimbarea automată a vitezelor). Conducerea fără riscuri trebuie asigurată chiar și atunci când proteza nu funcționează.

ATENȚIE

Risc de accidentare din cauza solicitării excesive. Componentele protetice Ottobock descrise în aceste instrucțiuni de utilizare au fost dezvoltate pentru activități din viața de zi cu zi și nu trebuie utilizate pentru activități neobișnuite, cum ar fi sporturi extreme (alpinism liber, parapantă etc.).

Manipularea atentă a protezei și a componentelor acesteia nu numai că le crește durata de viață, dar, mai presus de toate, asigură siguranța pacientului!

În cazul în care componentele protetice sunt supuse unor solicitări neobișnuite (cum ar fi o cădere), contactați imediat protezistul și verificați componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă este necesar, protezistul responsabil va preda proteza Centrului de service Ottobock.

AVERTISMENT

Risc de coroziune. Componentele protetice nu trebuie expuse la elemente corozive, cum ar fi apa dulce, apa sărată și acizii. Utilizarea acestui produs medical în astfel de condiții de mediu va anula toate reclamațiile împotriva Otto Bock HealthCare.

AVERTISMENT

Daune cauzate de condiții de mediu necorespunzătoare. Componentele protetice nu trebuie să fie supuse la fum intens, praf, vibrații, șocuri sau temperaturi ridicate. Nu permiteți pătrunderea de resturi sau lichide în componentele protetice. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la funcționarea defectuoasă și deteriorarea protezei.

AVERTISMENT

Daune cauzate de agenți de curățare neadecvați. Nu utilizați agenți de curățare agresivi, deoarece aceștia ar putea deteriora rulmenții, garniturile și piesele din plastic.

2.4 Funcție (Fig. 1 – 4)

Comportamentul de balansare liberă al suportului Ottobock MovoShoulder Swing promovează un mers natural. De asemenea, reduce stresul asupra pielii din zona de contact a alveolei protetice, precum și asupra mușchilor coloanei vertebrale și spatelui.

2.4.1 Poziție blocată

Pentru a bloca articulația umărului, mișcați proteza la aproximativ 15° de abducție folosind mâna sănătoasă (vezi Fig. 1). Mișcați întreaga proteză înainte cu aproximativ 30° și lăsați-o să se blocheze.

Proteza poate fi poziționată și fără ajutorul mâinii sănătoase, procedând după cum urmează: Pacientul își înclină trunchiul lateral (Fig. 2) astfel încât să încline proteza departe de corpul său și apoi se apleacă înainte pentru a balansa proteza înainte (Fig. 3). Apoi, pacientul se mișcă înapoi în poziție verticală, în timp ce proteza rămâne blocată în poziția înainte (Fig. 4). În această poziție, pacientul poate efectua funcții simple de prindere în combinație cu componente mioelectrice (de exemplu, Mână electrică de sistem, Greifer electric de sistem).

Inelele O servesc la amortizarea comportamentului de înclinare în timpul abducției și la prevenirea înclinării neintenționate a protezei față de corp. Este permisă utilizarea unui singur inel O, ceea ce duce la o amortizare redusă a abducției.

INFORMAȚII

Verificați periodic inelele O pentru orice uzură și, dacă este necesar, solicitați înlocuirea lor de către un protetist.

2.4.2 Poziția de balansare liberă

Pentru a atinge poziția de balans liber, efectuați secvența inversă de mișcări din poziția blocată. Pacientul se apleacă înainte, își înclină trunchiul lateral și se deplasează în poziție verticală. Acum articulația umărului este eliberată pentru funcția de balans liber.

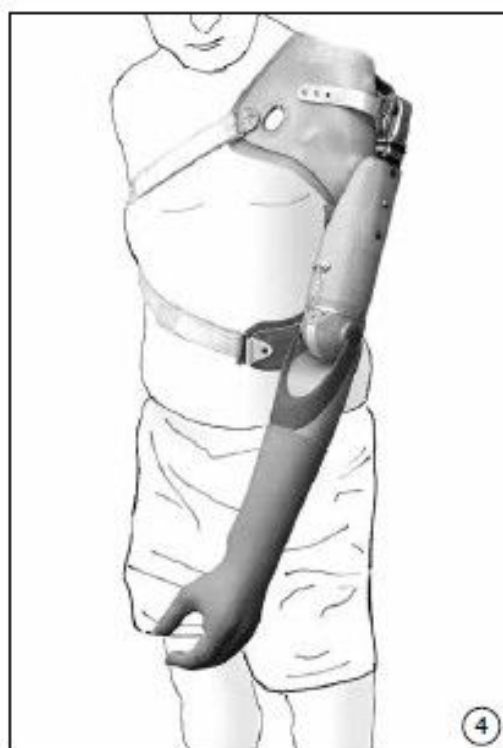
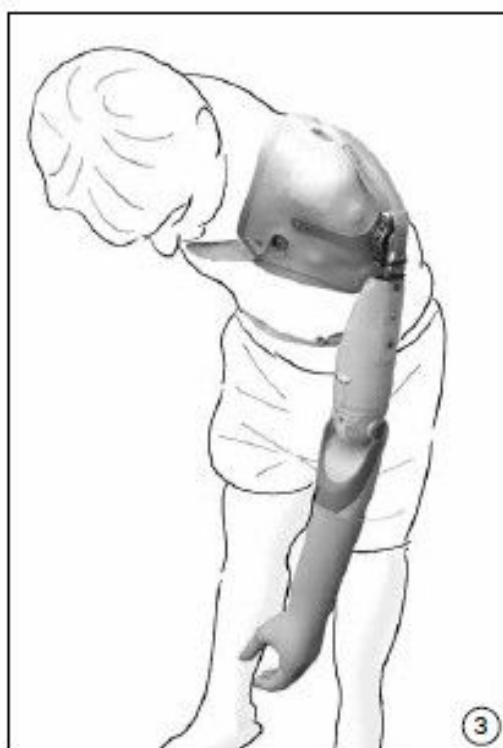
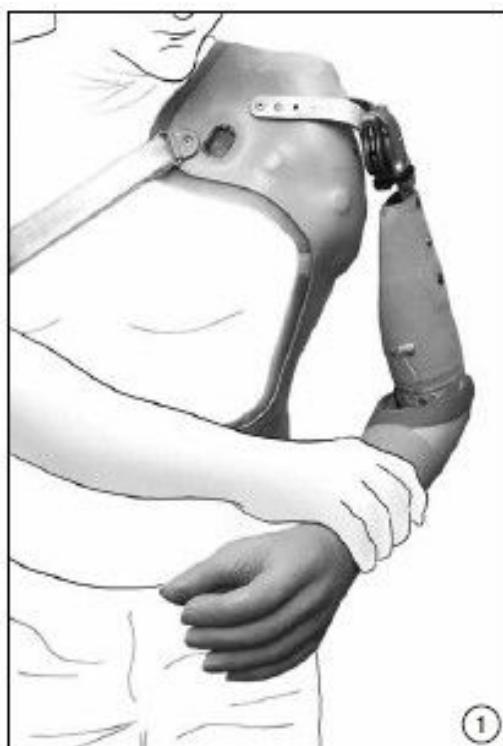
Comportamentul de balans al protezei influențează semnificativ modelul de mers al pacientului. Acesta este adaptat individual pacientului prin reglarea frecării articulației umărului.

Frecția de balans liber poate fi reglată prin rotirea șurubului cu cap cap-intrare sau instracționare (Fig. 5, săgeată). Rotirea șurubului cu cap cap-intrare va crește amortizarea balansului liber.

INFORMAȚII

Șurubul cu cap cilindric (Fig. 5, săgeată) nu trebuie îndepărtat în niciun caz. Aplicați Loctite® 241 (cod articol 636K13) pe șurubul cu cap cilindric și rotiți șurubul până când axa de rotație a articulației umărului prezintă o frecare vizibilă. Asigurați-vă că șurubul cu cap cilindric nu iese niciodată din adâncime.

Cantitatea de frecare poate fi reglată în orice moment prin rotirea șurubului cu cap cilindric. Aplicați Loctite® 241 (cod articol 636K13) pe șurubul cu cap cilindric după fiecare reglare.





3 Date tehnice

Număr articol	12S6=*
Greutate [g]	330
Anteversie, blocată [°]	30
Anteversie maximă în mișcare liberă [°]	28
Retroversie maximă în mișcare liberă [°]	12
Abducție maximă [°]	20

4 Manipulare

4.1 Asamblarea articulației umărului (Fig. 6 până la Fig. 13)

Articulația umărului este disponibilă în versiuni pentru amputații stângi și drepte. Articulația umărului este atașată la soclu cu ajutorul suportului de umăr inclus.

INFORMAȚII

Pentru pacienții cu dezarticulare subtotală a umărului, recomandăm montarea articulației umărului distal și puțin sub înălțimea umărului.

AVERTISMENT

Deteriorarea inelului O din cauza asamblării necorespunzătoare. Asigurați-vă că nu există contact între inelul O și soclu atunci când montați articulația cu umăr. Frecarea inelului O cu soclul poate duce la uzura inadmisibilă a inelului O.

- 1) Montați suportul de umăr pe articulația umărului cu șuruburile cu cap oval incluse. Poziționați articulația umărului montată pe pacient (Fig. 6). Jumătatea stângă a corpului vezi Fig. 7, jumătatea dreaptă a corpului vezi Fig. 8.
- 2) Reglați brațul suportului de umăr pe soclu prin îndoire folosind fierul de îndoit 711S5 sau 711S4. Vedeți Fig. 9 pentru un exemplu.
- 3) Marcați găurile de montare pentru articulația umărului pe soclu. Dacă sunt necesare găuri de $\varnothing$ 1 mm, acestea trebuie să fie găurite până la $\varnothing$ 4,2 mm.
- 4) Demontați suportul de umăr de la articulația umărului.
- 5) Atașați suportul de umăr la soclu (Fig. 10).
- 6) Marcați pozițiile celor patru găuri de montare de pe soclu (Fig. 11). Scoateți suportul de umăr.
- 7) Găuriți locurile marcate de pe soclu cu un burghiu de $\varnothing$ 8 mm. Găurile sunt folosite pentru a accesa șuruburile cu cap oval. Acest lucru permite demontarea articulației umărului de pe suportul umărului în orice moment.
- 8) Atașați suportul umărului la soclu. Atașați articulația umărului la suportul umărului cu patru șuruburi cu cap oval M4 $\times$ 12 și strângeți-le la un cuplu maxim de 2 Nm. Fixați șuruburile aplicând Loctite® 241 (636K13)! (Fig. 12).

INFORMAȚII

În timp ce atașați suportul pentru umăr, asigurați-vă că acesta este în contact cu soclul din locația celor patru găuri de montare.

- 9) Aplicați lubrifiantul special Ottobock 633G6 pe suprafețele de contact ale inelului O (Fig. 13) și montați inelul O.
- 10) Recomandăm acoperirea articulației umărului cu un produs cosmetic detașabil pentru a preveni murdărirea hainelor pacientului de către lubrifiantul special.

NOTIFICARE

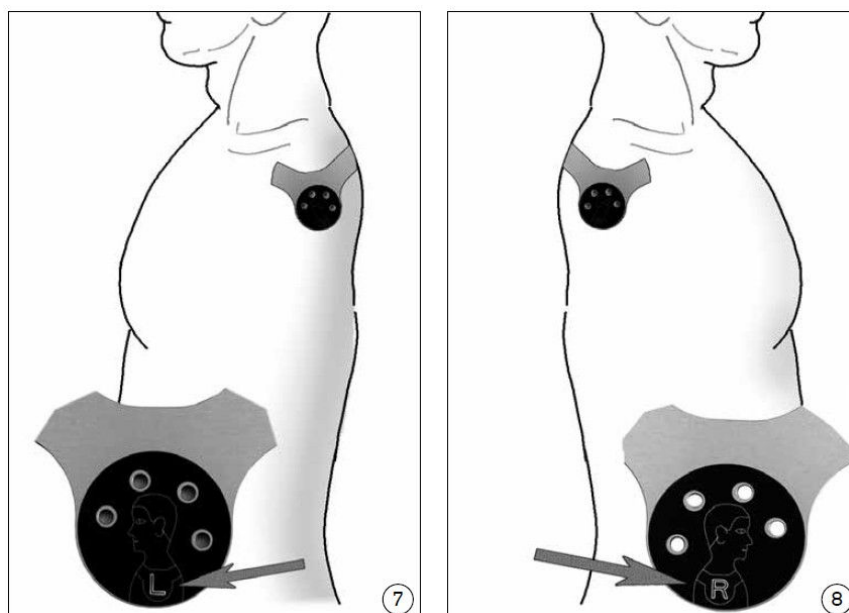
Deteriorarea cablului electrodului din cauza asamblării necorespunzătoare. Deteriorarea cablului electrodului din cauza asamblării necorespunzătoare. Asigurați-vă că cablul electrodului nu este îndoit sau ciupit. Cablul electrodului trebuie instalat astfel încât să fie ghidat peste articulația umărului.

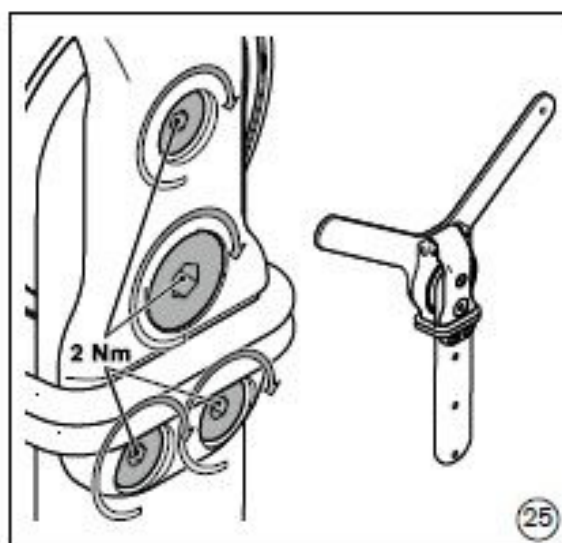
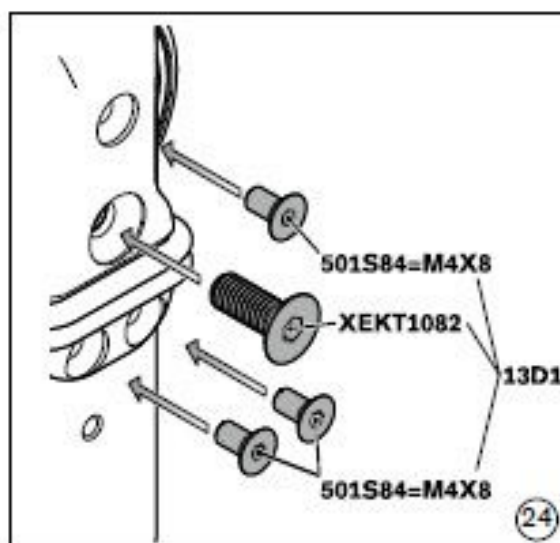
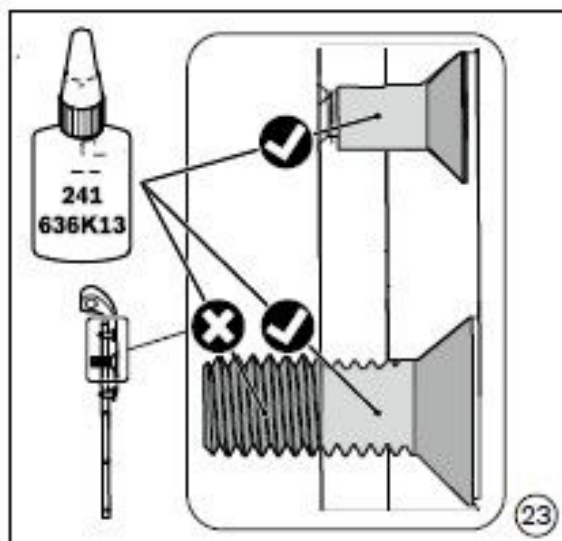
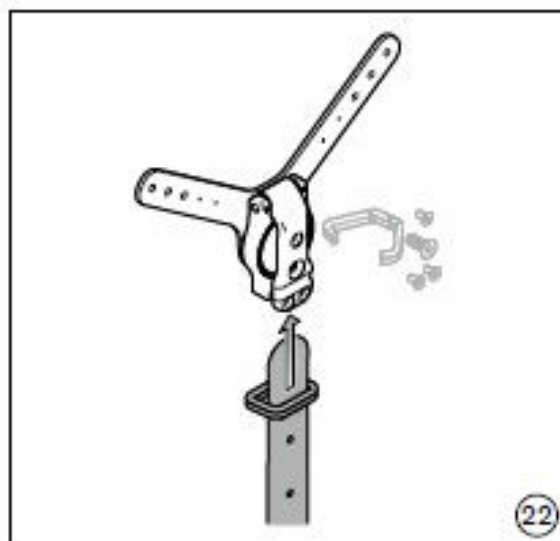
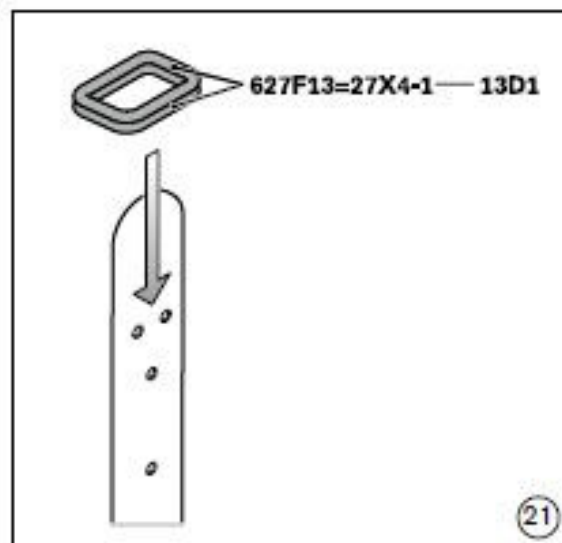
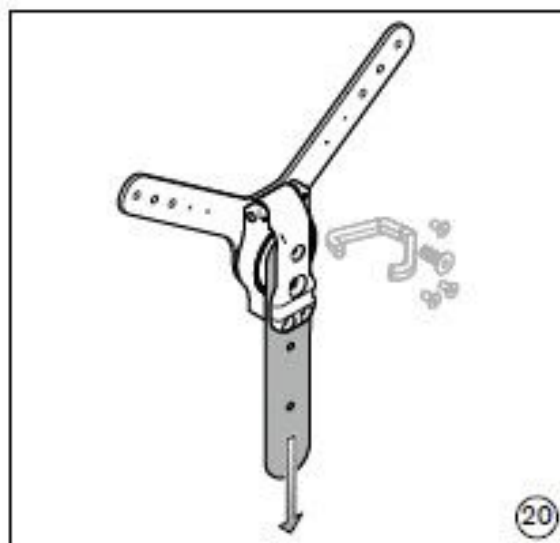
4.2 Înlocuirea inelelor O

Când inelele O ale articulației umărului prezintă semne de uzură, acestea trebuie înlocuite folosind setul de inele O 13D1 (Fig. 14) și conform următoarelor instrucțiuni:

- 1) Tăiați inelele O poroase (Fig. 15) și aruncați-le (Fig. 16).
- 2) Folosiți chei adecvate șuruburilor (Fig. 17).
- 3) Dacă este necesar, încălziți îmbinările cu șuruburi lipite folosind un pistol cu aer cald pentru a facilita îndepărtarea adezivului utilizat anterior.

- 4) Slăbiți cele patru șuruburi (Fig. 18), scoateți-le (Fig. 19) și aruncați-le.
- 5) Scoateți suportul de oțel trăgându-l în jos (Fig. 20).
- 6) Puneți noile inele O peste suportul de oțel (Fig. 21).
- 7) Plasați suportul de oțel pe suportul de umăr (Fig. 22) și trageți inelele O în poziția desemnată.
- 8) Aplicați Loctite® 241 (636K13) doar pe jumătatea superioară a șurubului mare, din mijloc (Fig. 23). Nu aplicați niciun adeziv pe jumătatea inferioară a șurubului. Aplicați un strat subțire de adeziv și pe filetul celorlalte trei șuruburi (Fig. 23).
- 9) Introduceți șuruburile (Fig. 24) și strângeți-le cu un cuplu de instalare de 2 Nm (Fig. 25).





5 Răspundere

Producătorul își asumă răspunderea numai dacă produsul este utilizat în conformitate cu descrierile și instrucțiunile furnizate în acest document. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de ignorarea informațiilor din acest document, în special din cauza utilizării necorespunzătoare sau a modificării neautorizate a produsului.

6 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe site-ul web al producătorului.