

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Note privind documentul

INFORMAȚII

Data ultimei actualizări: 23-02-2021

- ▶ Vă rugăm să citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza produsul și să respectați notificările 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 producătorului și autorității relevante din țara dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important atunci când există o deteriorare a stării de sănătate.
- ▶ Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dumneavoastră.

Acest document este valabil pentru:

- Ham supracot cu triplu control (21A35=1, 21A35=2)
- Ham subcot (21A36=1, 21A36=2)

Produsul și acest document sunt destinate personalului calificat dintr-un atelier ortopedic, cu cunoștințe de specialitate în domeniul protezelor pentru membrele superioare.

INFORMAȚII

Componentele protetice și proteza prezentate în ilustrații sunt utilizate ca exemple pentru a ilustra procesul general. Instrucțiunile de utilizare a componentelor protetice selectate pentru pacient conțin informații detaliate și trebuie utilizate pentru fabricarea protezei.

1.1 Explicația simbolurilor de avertizare

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

NOTIFICARE - Avertisment privind posibilele daune tehnice.

2 Descrierea produsului

Hamul supracotului cu triplu control și hamul subcotului oferă fixare suplimentară a alveolei protetice, precum și controlul protezelor acționate de corp și hibride. Hamul subcotului are doar un cablu prehensil, hamul supracotului cu triplu control are și un cablu de blocare și un cablu de flexie.

Versiunile *=1 sunt furnizate cu un cablu perlon ca și cablu de tracțiune, iar versiunile *=2 cu un cablu de oțel acoperit cu plastic.

3 Utilizare preconizată

3.1 Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru protezarea membrilor superioare.

3.2 Domeniu de aplicare

Potrivit pentru următoarele niveluri de amputare:

- 21A35=1, 21A35=2: Transhumerală
- 21A36=1, 21A36=2: Transradială

Potrivit pentru următoarele părți de amputare:

- Amputație unilaterală (stânga sau dreapta)

Potrivit condiționat pentru următoarele părți de amputare:

- Amputație bilaterală (Produsul poate fi montat numai de către personal special instruit și calificat.)

3.3 Durata de viață

Durata de viață preconizată: 5 ani

Proiectarea, fabricarea și cerințele pentru utilizarea preconizată a produsului se bazează pe durata de viață preconizată.

4 Instrucțiuni generale de siguranță

ATENȚIE

Reutilizarea pe alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații ale pielii, formarea de eczeme sau infecții din cauza contaminării cu germeni

- Produsul poate fi utilizat de o singură persoană.
- Curățați produsul în mod regulat.

ATENȚIE

Contact cu căldură, jar sau foc

Risc de rănire (cum ar fi arsuri) și risc de deteriorare a produsului.

- Nu lăsați produsul departe de flăcări deschise, jar și alte surse de căldură.

ATENȚIE

Aplicare incorectă sau excesiv de strânsă

Risc de presiune locală și constricție a vaselor de sânge și a nervilor din cauza aplicării necorespunzătoare sau excesiv de strânse

- Asigurați-vă că produsul este aplicat corect și se potrivește corect.

AVERTISMENT

Contact cu uleiuri, unguente, loțiuni sau alte produse care conțin uleiuri sau acizi

Stabilizare insuficientă din cauza pierderii funcționalității materialului

- Nu expuneți produsul la uleiuri, unguente, loțiuni sau alte produse care conțin uleiuri sau acizi.

5 Pregătirea produsului pentru utilizare

5.1 Adaptarea buclei axilare

ATENȚIE

Utilizarea produsului în caz de alergii cunoscute la crom sau nichel

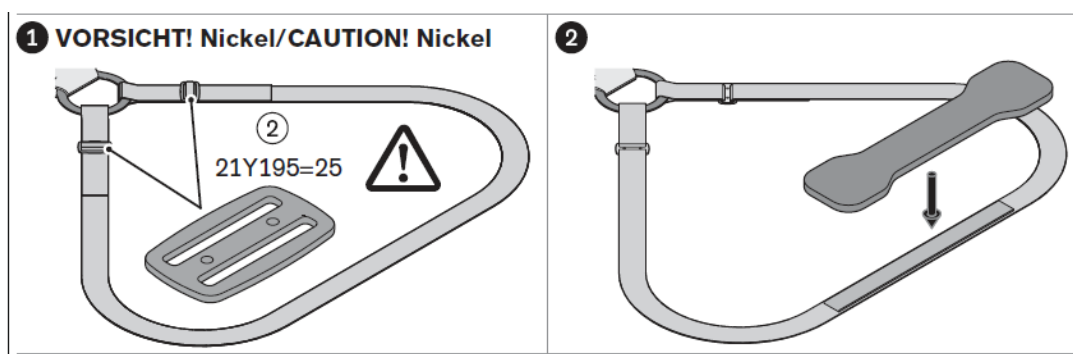
Reacție alergică

- Evitați contactul pielii cu produsul în caz de alergii cunoscute la crom sau nichel.

Adaptați bucla axilară așa cum se arată în figurile 1-6 de mai jos, respectând în special următoarele puncte:

- **ATENȚIE!** Nichel – pacienții sensibili la nichel trebuie să evite purtarea cataramei

(21Y195=25) în contact direct cu pielea.



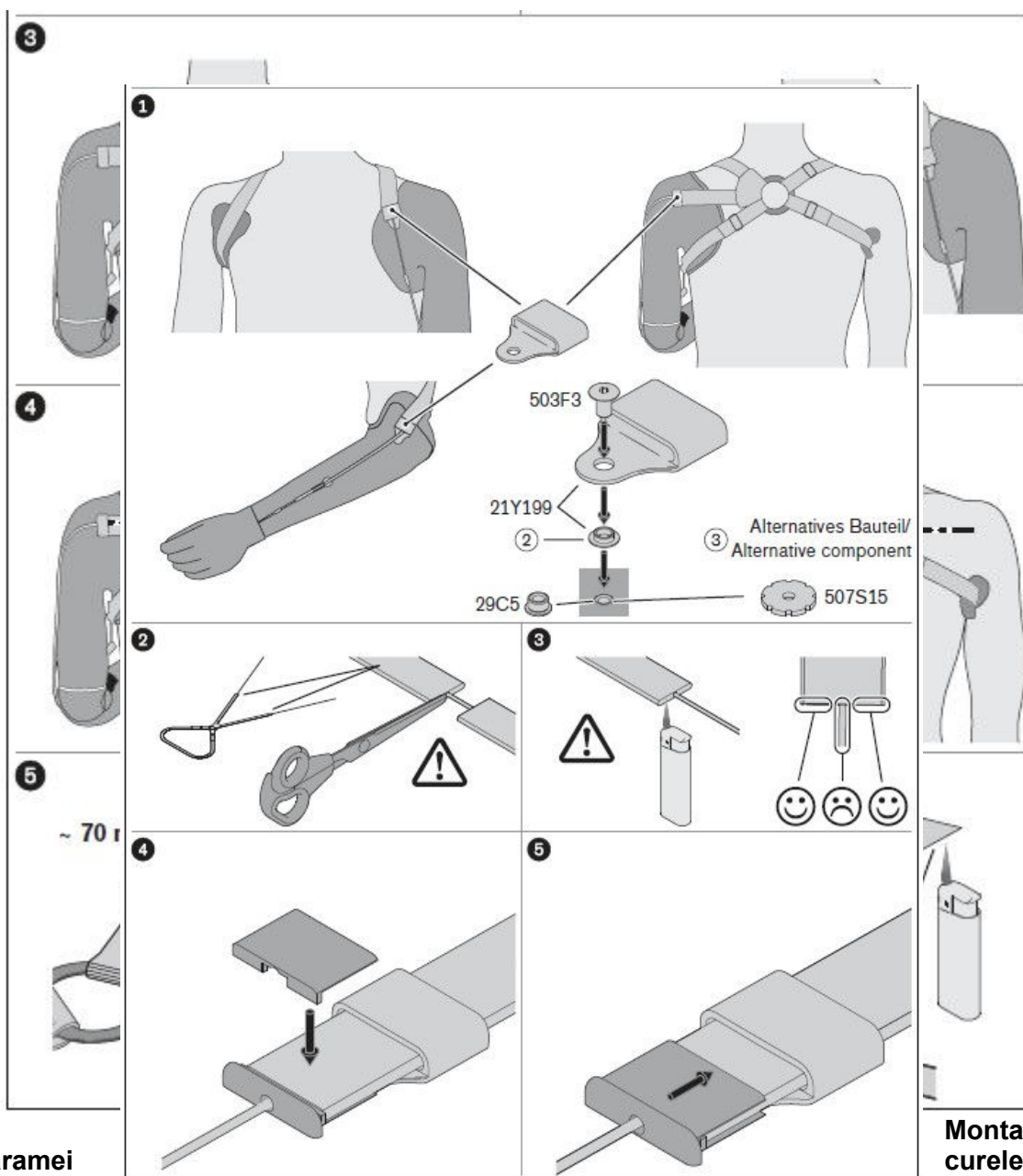
- Pentru cea mai bună transmitere a forței, poziționați inelul pe pacient așa cum se arată în fig. 4 (intersecția liniei dintre capetele humerale și coloana vertebrală).

- Dacă este necesar, atașați cablul de flexie la inel așa cum se arată în fig. 4 (traseul cablului de flexie: sub axilă).

- **INFORMAȚII:** Respectați aceste puncte la finalizarea protezei definitive.

Aceste puncte se aplică și cablului de flexie.

- **ATENȚIE!** Sudați capetele curelelor scurtate (fig. 5) cu o flacără de aprindere (fig. 6).



5.2 cataramei

► Montați catarama curelei așa cum se arată în figurile 1-5 de mai jos, ținând cont în special de următoarele aspecte:

INFORMAȚIE: Manșonul distanțier permite cataramei curelei să se adapteze la orice mișcare.

► În timpul poziționării, asigurați-vă că curelele sunt trasate conform fig. 1 de mai jos (traseul cablului de blocare: peste umăr) și că razele cablurilor de tragere nu sunt prea strânse.

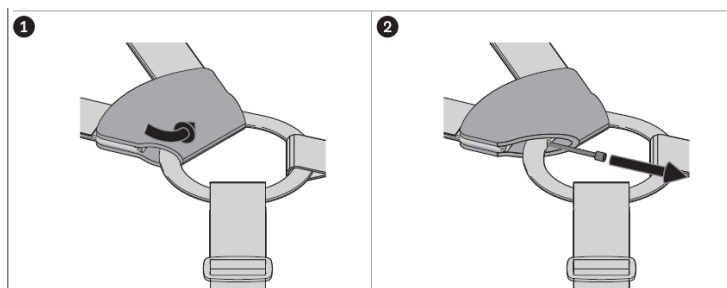
Componentă alternativă: în loc de piulița de fixare 29C5, se poate utiliza și discul de laminare 507S15; în acesta trebuie tăiat un filet (M4).

► **ATENȚIE!** Asigurați-vă că cablul de tragere nu este deteriorat de foarfece și de flacăra brichetei.

Opțional: îndepărtarea cablului prehensil

► Pentru o proteză hibridă, cablul de tracțiune al cablului prehensil poate fi îndepărtat așa cum se arată în figurile 1-2 de mai jos.

5.3 Montarea



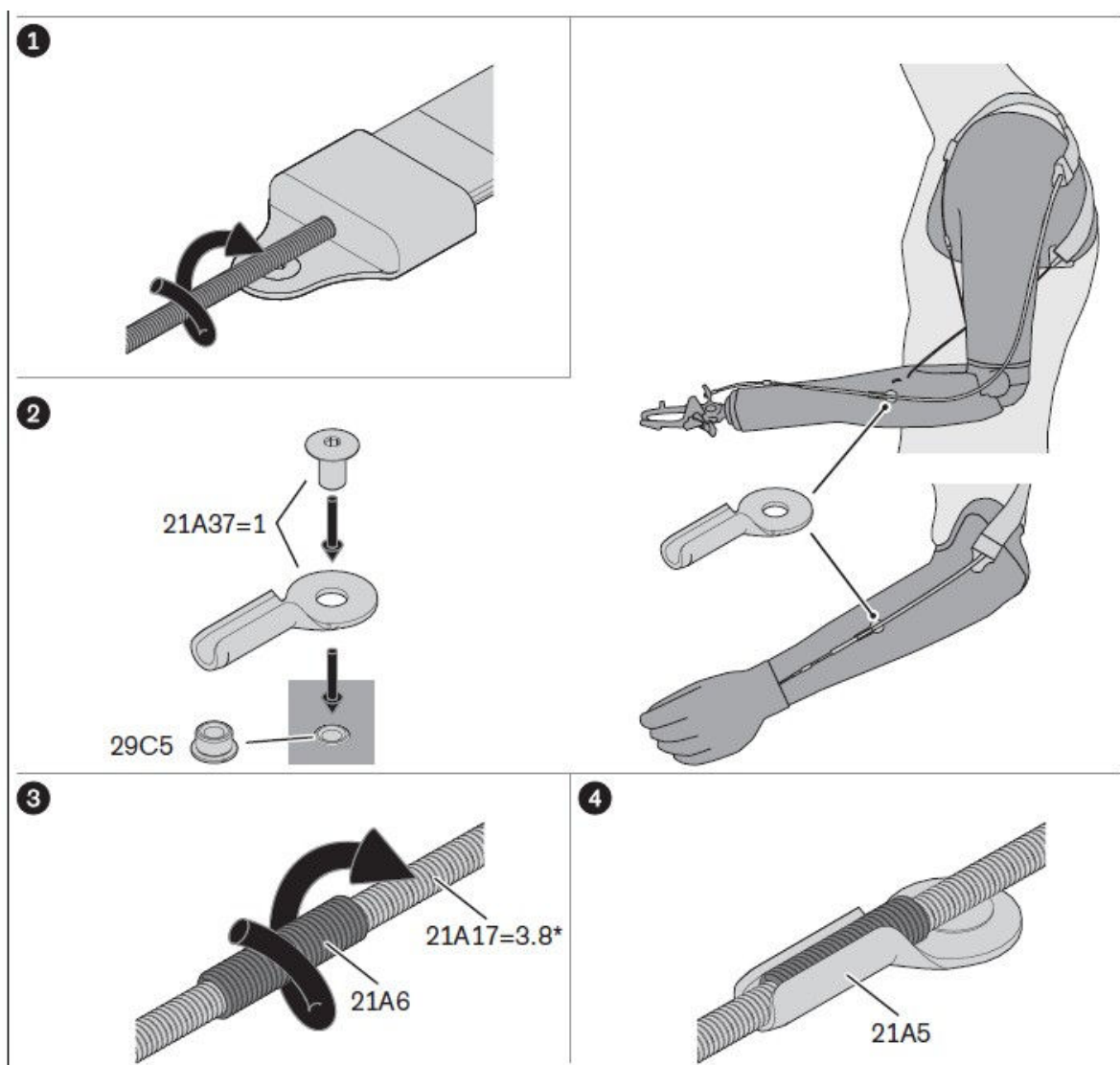
cablului Bowden

► Montați cablul Bowden așa cum se arată în figurile 1-4 de mai jos, ținând cont în special de următoarele puncte:

► Trageți cablul Bowden peste cablu și fixați-l în catarama curei rotind-o ușor spre dreapta. Fixați cu superglue dacă este necesar.

► În loc de piulița de fixare 29C5, se poate utiliza și discul de laminare 507S15; în acesta trebuie tăiat un filet (M4).

► **ATENȚIE!** Nu îndoiți 21A17=3.8* și 21A6.

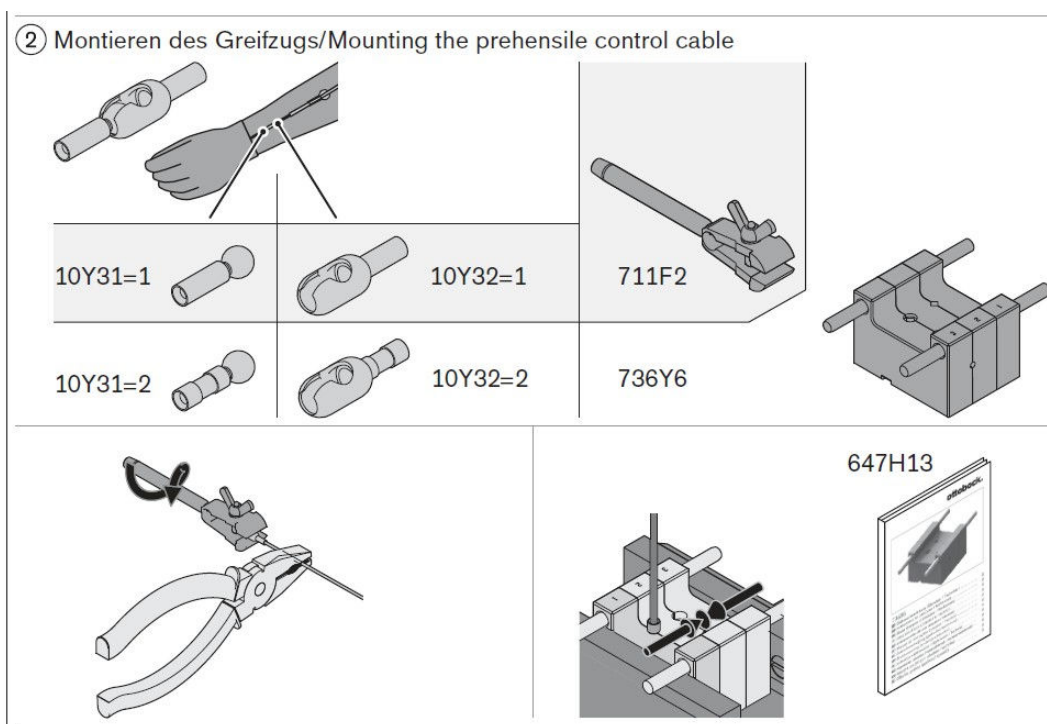


5.4 Montarea cablurilor de tracțiune

► Scurtați cablurile de tracțiune la o lungime potrivită pentru pacient. Apoi montați cablurile de tracțiune așa cum se arată în figurile 2,3,4 de mai jos, ținând cont în special de următoarele puncte:

► **Montarea cablului prehensil** (fig. 2 de mai jos)

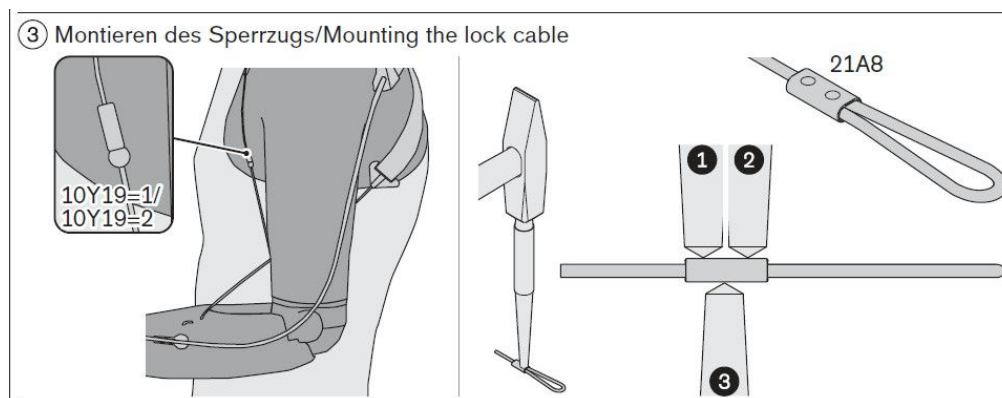
Montați componentele pe cablurile de tracțiune ale hamului corporal și ale mâinii protetice (unelte potrivite: cablu Perlon – 711F2; cablu de oțel – 736Y6).



► **Montarea cablului de blocare** (fig. 3 de mai jos)

Conectați cablul de blocare la cablul de blocare al articulației cotului protetic.

INFORMAȚII: Cuplajul cu șurub 10Y19=2 poate fi utilizat pentru un cablu de blocare din cablu Perlon și cuplajul cu șurub 10Y19=1 pentru un cablu de blocare din cablu de oțel. Dacă este necesar, se poate forma o buclă și pe cablurile de tracțiune folosind manșonul cu buclă 21A8 și un perforator central.

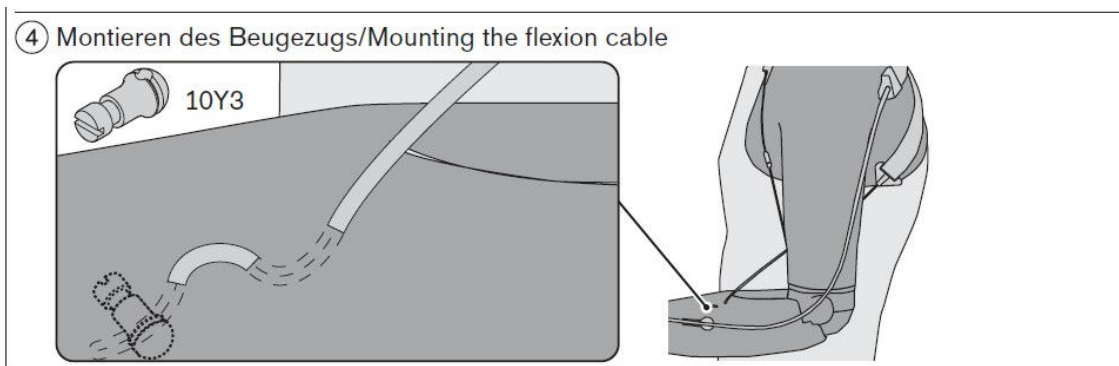


► **Montarea cablului de flexie** (fig. 4 de mai jos)

Introduceți cablul de tracțiune prin cele trei găuri și fixați-l cu clema 10Y3 cu șurub.

Montare alternativă pentru antebrățul ErgoArm: Folosiți setul de dopuri de strângere 21A207 pentru montare (nu este inclus în setul de livrare).

INFORMAȚII: Cablul de flexie trebuie să fie întins atunci când brațul este drept în jos.



6 Utilizare

INFORMAȚII

- Montarea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuate de către personal calificat.
- Instruiți pacientul cu privire la manipularea și îngrijirea produsului.
- Informați pacientul că efortul muscular unilateral necesar pentru controlul hamului corporal poate duce la solicitări musculare. Sunt necesare măsuri compensatorii adecvate (cum ar fi exercițiile fizice și terapia). Acestea trebuie discutate cu medicul curant.

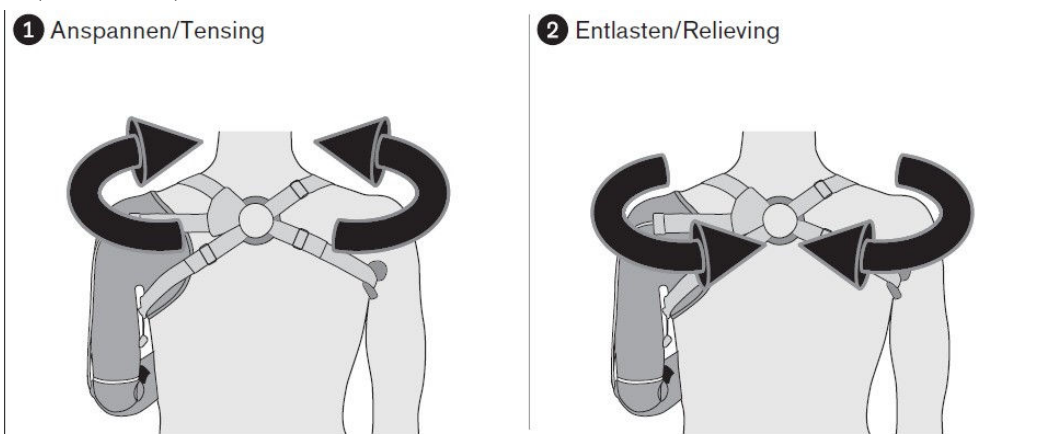
Exersarea secvenței de mișcare

Hamul este conceput astfel încât funcția protezei să nu fie afectată de mișcările normale.

► **Utilizarea cablului prehensil** (fig. 1,2 de mai jos)

→ Strângeți: împingeți unul sau ambii umeri înainte.

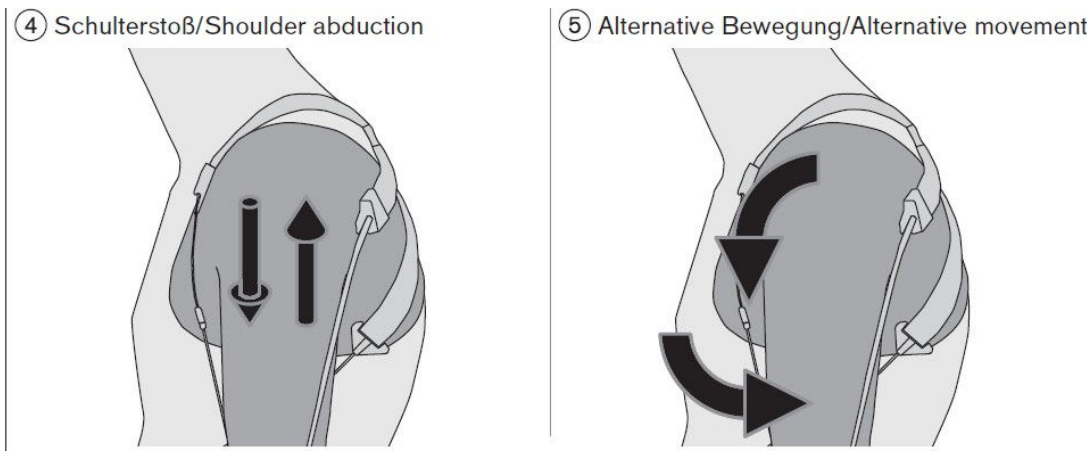
→ Eliberați: împingeți ambii umeri înapoi.



► **Utilizarea cablului de blocare** (fig. 4,5 de mai jos)

→ Împingere a umărului: coborâți centura scapulară.

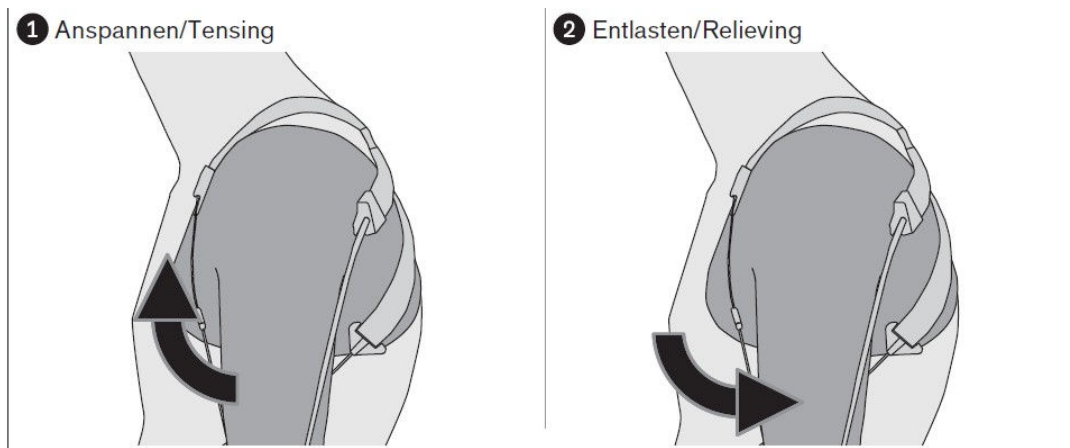
→ Mișcare alternativă: aduceți brațul superior ajustat înapoi, aducând în același timp umărul înainte.



► **Utilizarea cablului de flexie** (fig. 1,2 de mai jos)

→ Strângeți: aduceți brațul fixat înainte.

→ Eliberați: aduceți brațul fixat înapoi.



Optimizarea cursei hamului

► Pentru o potrivire optimă a hamului, reajustați cursa hamului folosind cataramele 21Y195=25.

► Dacă este necesar, fixați catarama pe curea cu o cusătură.

► Pentru a modifica cursa cablului pentru prindere, reglați piulița spiralată de pe cablul Bowden.

7 Curățare

ATENȚIE

Utilizarea unor agenți de curățare neadecvați

Deteriorarea produsului din cauza utilizării unor agenți de curățare neadecvați

- ▶ Curățați produsul doar cu agenții de curățare aprobați.
- ▶ Pentru a preveni iritațiile pielii, spălați zilnic pernuța axilară (spălați manual cu detergent blând/nu călcați/nu înălbiți/nu uscați la uscător/nu curățați chimic).
- ▶ Înlocuiți pernuța axilară în caz de uzură vizibilă.

8 Întreținere

- ▶ După o perioadă individuală de obișnuire a pacientului cu proteza, verificați setările protezei și adaptați-le din nou la cerințele pacientului, după cum este necesar.
- ▶ Verificați produsul pentru a verifica funcționarea corectă și potrivirea optimă cel puțin o dată pe an.

9 Eliminare

În unele jurisdicții nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea necorespunzătoare poate fi dăunătoare sănătății și mediului. Respectați informațiile furnizate de autoritățile responsabile din țara dumneavoastră cu privire la procedurile de returnare, colectare și eliminare.

10 Informații legale

10.1 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.

10.2 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.