

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Prefață

INFORMAȚII

Data ultimei actualizări: 2024-01-03

- Vă rugăm să citiți cu atenție acest document înainte de a utiliza produsul și 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 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.

Produsul „Adaptor de rotație 4R57/4R57=ST” este denumit mai jos pur și simplu produs/ adaptor/ adaptor de rotație.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante privind utilizarea, adaptarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai în conformitate cu informațiile conținute în documentele însoțitoare furnizate.

2 Descrierea produsului

2.1 Funcție

Produsul este utilizat ca o componentă pentru proteze modulare pentru membrele inferioare.

Prin încorporarea adaptorului de rotație deasupra articulației genunchiului, piciorul inferior poate fi rotit medial sau lateral față de alveolă, cu genunchiul flexat.

Acest lucru facilitează mult activitățile zilnice, cum ar fi încălțarea și schimbarea șosetelor și permite utilizatorului să stea confortabil. Poziția de ședere poate fi variată până la statul cu picioarele încrucișate.

Mecanismul de rotație este activat prin apăsarea butonului de eliberare (vezi fig. 1, (1)). La atingerea poziției inițiale, mișcarea de rotație este blocată automat.



2.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este compatibilă cu sistemul de conectori modulari Ottobock.

Funcționalitatea cu componente ale altor producători care au conectori modulari compatibili nu a fost testată.

Posibilități de combinare interzise

Adaptorul de rotație **nu poate fi combinat** cu următoarele componente Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

3 Utilizarea preconizată

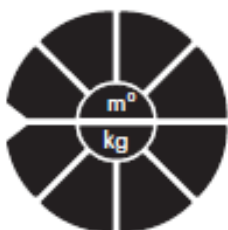
3.1 Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru proteze exogenice pentru membrele inferioare deasupra articulației protetice a genunchiului.

3.2 Condiții de utilizare

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare zilnică și nu trebuie utilizat pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite includ, de exemplu, sporturi extreme (alpinism, parașutism, parapantă etc.).

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt asociate cu componente adecvate pe baza greutății și a gradelor de mobilitate identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care au conectori modulari corespunzători.



Produsul este recomandat pentru gradul de mobilitate 1 (mers la interior), gradul de mobilitate 2 (mers la exterior cu restricții), gradul de mobilitate 3 (mers la exterior fără restricții) și gradul de mobilitate 4 (mers la exterior fără restricții cu cerințe deosebit de ridicate). Aprobat pentru o greutate corporală de maxim 150 kg.

3.3 Indicații

- Pentru pacienții cu amputație transfemurală, dizarticulare de șold
- Pentru amputație unilaterală sau bilaterală

3.4 Contraindicații

- Toate afecțiunile care contrazic sau depășesc specificațiile enumerate în secțiunea „Siguranță” și „Indicații de utilizare”.

3.5 Calificare

Echiparea produsului la un pacient poate fi efectuată numai de către un profesionist din domeniul chirurgiei și protezării.

4 Siguranță

4.1 Explicația simbolurilor de avertizare

AVERTISMENT - Avertisment privind posibilele riscuri grave de accident sau vătămare corporală.

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

NOTIFICARE - Avertisment privind posibilele daune tehnice.

4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

AVERTISMENT

Titlul descrie sursa și/sau tipul de pericol

Introducerea descrie consecințele în cazul nerespectării instrucțiunilor de siguranță. Consecințele sunt prezentate după cum urmează dacă sunt posibile mai multe consecințe:

> De ex.: Consecința 1 în cazul nerespectării pericolului

> De ex.: Consecința 2 în cazul nerespectării pericolului

► Acest simbol identifică activitățile/ acțiunile care trebuie respectate /efectuate pentru a evita pericolul.

4.3 Instrucțiuni generale de siguranță

AVERTISMENT

Nerespectarea avertismentelor de siguranță

Vătămare corporală/ daune aduse produsului din cauza utilizării produsului în anumite situații.

► Respectați avertismentele de siguranță și precauțiile menționate în acest document însoțitor.

AVERTISMENT

Montarea în prezența copiilor

Vătămare cauzată de înghițirea pieselor mici.

- Nu lăsați niciodată copiii nesupravegheați în timpul montării.

ATENȚIE

Manipularea independentă a produsului

Cădere din cauza spargerii componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- Nu sunt permise manipulări ale produsului, altele decât cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Numai centrele de service Ottobock pot deschide produsul sau înlocui componentele deteriorate.

4.4 Informații privind alinierea/reglarea

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare incorectă

Cădere din cauza deteriorării componentelor protezei.

- Respectați instrucțiunile de aliniere și asamblare.

ATENȚIE

Coliziunea adaptorului de rotație cu componentele (unitatea hidraulică, cadrul) articulației genunchiului

> Cădere din cauza unui comportament neașteptat al articulației genunchiului ca urmare a unei defecțiuni.

> Cădere din cauza ruperii componentelor portante.

► În cazul contactului dintre adaptorul de rotație și unitatea hidraulică și/sau cadrul articulației genunchiului la flexie maximă, verificați dacă contactul a fost cauzat de înclinarea extremă a adaptorului de rotație. În acest caz, instalați adaptorul de rotație fără înclinare.

► Dacă oricum are loc contactul dintre adaptorul de rotație și unitatea hidraulică și/sau cadrul articulației genunchiului, articulația genunchiului trebuie echipată cu un opritor de flexie sau opritorul de flexie existent trebuie înlocuit (consultați instrucțiunile de utilizare a articulației genunchiului).

ATENȚIE

Nerespectarea valorilor de cuplu ale îmbinărilor cu șuruburi

Cădere din cauza ruperii componentelor portante cauzate de slăbirea îmbinărilor cu șuruburi.

► Respectarea cuplurilor de strângere specificate este esențială pentru o funcționare în siguranță.

► Cuplurile de strângere specificate **nu trebuie** depășite.

ATENȚIE

Șuruburi fixate incorect

Cădere din cauza ruperii componentelor portante cauzate de slăbirea conexiunilor cu șuruburi care se slăbesc.

► După finalizarea tuturor setărilor, șuruburile de fixare din adaptorul de rotație trebuie fixate cu adeziv înainte de a fi strânse la cuplul specificat.

ATENȚIE

Utilizarea unor componente protetice nepotrivite

Cădere din cauza comportamentului neașteptat al produsului sau a ruperii componentelor portante.

► Utilizați produsul numai în combinație cu componente aprobate de Ottobock (consultați instrucțiunile de utilizare și cataloagele).

► Rețineți posibilitățile de combinare interzise din secțiunea „Posibilități de combinare”.

► Dacă produsul urmează să fie utilizat în apă, verificați dacă fiecare componentă protetică este impermeabilă.

ATENȚIE

Asamblare necorespunzătoare a conexiunilor filetate

Cădere din cauza ruperii sau slăbirii conexiunilor filetate.

► Curățați filetul înainte de fiecare instalare.

► Aplicați valorile de strângere specificate pentru instalare.

► Respectați instrucțiunile pentru fixarea conexiunilor filetate și utilizarea lungimii corecte.

4.5 Informații pentru pacient

ATENȚIE

Pătrunderea murdăriei și a umezelii în produs

Cădere din cauza unui comportament neașteptat al produsului ca urmare a unei defecțiuni.

► Asigurați-vă că nici particulele solide, nici lichidele nu pot pătrunde în produs.

ATENȚIE

Supraîncărcare din cauza unor activități neobișnuite

Cădere din cauza spargerii componentelor portante.

- ▶ Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare zilnică și nu trebuie utilizat pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite includ, de exemplu, sporturi extreme (alpinism, parapantă etc.).
- ▶ Manipularea atentă a produsului și a componentelor sale nu numai că crește durata lor de viață, dar, mai presus de toate, asigură siguranța dumneavoastră personală!
- ▶ Dacă produsul și componentele sale au fost supuse unor sarcini extreme (de exemplu, din cauza unei căderi etc.), atunci produsul trebuie inspectat imediat de către un tehnician protezist pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă este necesar, acesta va trimite produsul către un Centru de Service autorizat Ottobock.

ATENȚIE

Activarea accidentală a butonului de eliberare

Cădere din cauza răsucirii protezei sub sarcină.

- ▶ Activați butonul de eliberare al adaptorului de rotație numai în mod deliberat și ținând cont de situația respectivă.

ATENȚIE

Utilizarea cu adaptorul de rotație deblocat

Cădere din cauza răsucirii protezei sub sarcină.

- ▶ Înainte de a încărca proteza, verificați dacă adaptorul de rotație este blocat corect în poziția inițială.
- ▶ Dacă blocarea corectă nu mai este posibilă, utilizarea continuă a adaptorului de rotație este interzisă. Adaptorul de rotație trebuie inspectat de un Centru de service autorizat Ottobock. Tehnicianul protezist este persoana dumneavoastră de contact.

AVERTISMENT

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului din cauza utilizării unor agenți de curățare și/sau dezinfectanți incorecți.

- ▶ Curățați produsul doar cu o lavetă umedă și săpun blând (de ex. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Dezinfectați produsul cu alcool izopropilic 634A58, atunci când este necesar.
- ▶ Nu utilizați dezinfectanți pe bază de peroxid de hidrogen și sare de argint pentru a dezinfecta produsul.
- ▶ Folosiți doar apă proaspătă cu o temperatură de maximum 65°C pentru curățare.

► Dacă murdăria nu poate fi îndepărtată, produsul trebuie trimis la un Centru de service autorizat Ottobock.

5 Manipulare

1) Pentru eliberare, apăsați butonul de eliberare de pe lateral (vezi fig. 1 (1)) și rotiți proteza.

→ Proteza poate fi apoi rotită din poziția inițială fără a ține apăsat butonul.

2) La atingerea poziției inițiale, mișcarea de rotație se blochează automat.

6 Întreținere

Se recomandă inspecții anuale de siguranță în interesul siguranței pacientului și pentru a menține siguranța în funcționare.

7 Curățare

1) Curățați produsul cu o cârpă umedă și săpun.

2) Clătiți produsul cu apă curată și proaspătă.

3) Uscați produsul cu o cârpă moale.

4) **ATENȚIE! Nu depozitați produsul cât timp este umed.**

Lăsați să se usuce la aer pentru a îndepărta umezeala reziduală.

8 Eliminare

În unele jurisdicții nu este permisă eliminarea acestor produse împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea care nu este în conformitate cu reglementările din țara dumneavoastră poate avea un impact negativ asupra sănătății și mediului. Vă rugăm să respectați instrucțiunile autorității naționale privind returnarea și colectarea.

9 Informații legale

Toate condițiile legale sunt supuse legislației naționale respective a țării de utilizare și pot varia în consecință.

9.1 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.

9.2 Mărci comerciale

Toate denumirile de produse menționate în acest document sunt supuse fără restricții legilor aplicabile privind mărcile comerciale și sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii pot fi mărci comerciale înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

În cazul în care mărcile comerciale utilizate în acest document nu sunt identificate explicit ca atare, acest lucru nu justifică concluzia că denumirea în cauză este liberă de drepturi ale terților.

9.3 Conformitate CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH declară prin prezenta că produsul este în conformitate cu cerințele europene aplicabile pentru dispozitivele medicale. Textul integral al reglementărilor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>