

Varos Testset

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	8
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	15
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	21
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	28
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	34
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	41
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	48
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	54
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	60
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	66
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	72
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	79
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	85

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Dieses Zusatzdokument beinhaltet alle notwendigen Information zur Erstellung eines Testschaffs mit dem Varos Testset. Die Gebrauchsanweisung 647G1099=all_INT ist zu beachten. Dieses Zusatzdokument richtet sich an Orthopädietechniker und setzt voraus, dass diese im Umgang mit den empfohlenen Materialien, Maschinen und Werkzeugen geschult sind.

INFORMATION


Dieses Dokument ersetzt nicht die in der Gebrauchsanweisung des 5A60=* Varos enthaltenen detaillierten Informationen zur Handhabung und Sicherheit Ihres Produkts. Bitte lesen Sie daher unbedingt die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch!


2 Produktbeschreibung**2.1 Funktion**


Das Varos Testset dient zur Ermittlung der Eignung eines Patienten für die Versorgung mit dem Varos 5A60=*.

Das Varos Testset ist eine Zusammenstellung verschiedener Schalen- und Holmbaugruppen mit unterschiedlichen Größen.

3 Sicherheit**3.1 Bedeutung der Warnsymbolik**

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Aufbau der Sicherheitshinweise **WARNUNG****Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr**

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

3.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Verwendung des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Aktive implantierte Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) können durch das Magnetfeld des Produkts gestört werden.

- ▶ Achten Sie bei der Verwendung des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierten Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder Austauschen beschädigter Komponenten darf nur vom Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

Mechanische Überbelastung während des Transports

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

VORSICHT

Mechanische Überbelastung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen übermäßig starken Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit müssen jährliche Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.

VORSICHT

Klemmgefahr beim Einsetzen des Liners in den Schaft

Verletzungen durch starke magnetische Anziehungskraft zwischen Magnetkappe des zugehörigen Liners 6Y200=* Varos Liner und der magnetischen Bodenschale des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Liners in den Schaft darauf, dass sich zwischen Liner und Schaft keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung

- > Sturz durch Bruch tragender Teile infolge Versprödung von Kunststoffteilen des Produkts durch UV-Belastung.
- > Verfärbung von Kunststoffteilen.
- ▶ Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung.

⚠ VORSICHT

Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer

Verletzungen durch Kontakt mit geschmolzenem Material.

- ▶ Halten Sie das Produkt von Glut oder offenem Feuer fern.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Halten Sie die vorgeschriebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie regelmäßig Schaft, Boa-Seil, Boa-Handräder, Schafttrandpolster und Haftfellestreifen bzw. Kunststoffhaftstreifen auf Verschleiß oder Schäden.
- ▶ Sollten Komponenten beschädigt, oder ein Boa-Seil gerissen sein, muss der Schaft durch ein Fachpersonal repariert werden.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

4 Testschaft mit Varos Testset herstellen

Benötigte Werkzeuge

Die benötigten Werkzeuge für die Herstellung des Testschafts aus der Gebrauchsanweisung des Varos 5A60=* entnehmen.

Um die Eignung des potentiellen Anwenders feststellen zu können, muss eine Probeversorgung mit einem Varos Testschaft durchgeführt werden.

Der Testschaft kann in wenigen Schritten aus dem Varos Testset gefertigt werden. Mit dem Testschaft kann die Passform, die Druckverteilung im Schaft, die Handhabung und das Gangbild beobachtet und bewertet werden. Die Anwendung eines Testschafts mit unterschiedlichen Schaftlängen wird empfohlen.

Zum Zeitpunkt der Anwendung des Testschafts sind noch keine Bauteile bleibend verändert (z. B. gekürzt).

4.1 Konstruktion

Das Testset besteht aus folgenden Komponenten:



- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Schalenbaugruppe links 200 mm 2. Schalenbaugruppe links 240 mm 3. Klemmstückset Art.Nr. 5E8=1 4. Holmbaugruppe 300 mm 5. Holmbaugruppe 270 mm 6. Holmbaugruppe 240 mm 7. Holmbaugruppe 220 mm 8. Holmbaugruppe 200 mm | <ul style="list-style-type: none"> 9. Anschlussadapter Art.Nr. 5E6=1 mit Schraubenset Anschlussadapter Art.Nr. 5E18=1 10. Magnetkappe Schraubversion Art.Nr. 5E10=* 11. Magnetische Bodenschale Art. Nr. 5E5=* 12. Schalenbaugruppe rechts 240 mm 13. Schalenbaugruppe rechts 200 mm |
|---|---|

4.2 Testschaft herstellen

Benötigte Teile

Um das Varos Testset herstellen zu können, müssen folgende Teile unter der nachstehenden Artikel-Nr. bestellt werden:

- 2 St. Mediale Schaftschale Art.Nr. 5E15=L-*
- 2 St. Mediale Schaftschale Art.Nr. 5E15=R-*
- 2 St. Laterale Schaftschale Art.Nr. 5E16=L-*
- beinhaltet: 2 St. Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen

- 2 St. Laterale Schaftschale Art.Nr. 5E16=R-*
beinhaltet: 2 St. Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen
- 2 St. Schafrandpolster Art.Nr. 5E17=L-*
- 2 St. Schafrandpolster Art.Nr. 5E17=R-*
- 4 St. Set Haftfellstreifen Art.Nr. 5E7=*
- 4 St. Boa-Seil Set Art.Nr. 5E12=1
- 5 St. Medialer Holm Art.Nr. 5E1=*
- 5 St. Lateraler Holm gerade Art.Nr. 5E2=*
- 5 St. Achse Art.Nr. 5E4=1
- 1 St. Anschlussadapter Art.Nr. 5E6=1
- 1 St. Magnetische Bodenschale Art.Nr. 5E5=*
- Schraubenset Anschlussadapter Art.Nr. 5E18=1
beinhaltet: 6 St. Zylinderschrauben M6x10
- 1 St. Klemmstück-Set Art.Nr. 5E8=1
beinhaltet: 3 St. Klemmstücke, 7 St. Einlegemuttern, 7 St. Senkkopfschraube M4x8
- 1 St. Magnetkappe Schraubversion Art.Nr. 5E10=*
beinhaltet: Magnetkappe und Senkschraube M10
- Set Gumminoppen Art.Nr. 5E13=1
beinhaltet: 14 St. Gumminoppen

Testschaft aufbauen

VORSICHT

Reduzierte Festigkeit des Testschafts

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Wird ein Testschaft mit einer längeren Holmbaugruppe und einer kürzeren Schalenbaugruppe kombiniert, so darf diese nur unter Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen verwendet werden, z. B. Gehen mit Handbarren.

INFORMATION

Für den Aufbau des Testschafts einer gewünschten Schaftlänge muss immer die längstmögliche Schalenbaugruppe und längstmögliche Holmbaugruppe verwendet werden.

Die Herstellung des Testschafts erfolgt mit den oben genannten Teilen analog zur Herstellung des definitiven Schafts.

- ▶ Befolgen Sie die Schritte der Kapitel "Haftfellstreifen abschneiden und einkleben" bis einschließlich "Bodenplatte mit Anschlussadapter verschrauben".

Liner einsetzen

Verwendet werden kann ein Liner aus einer Vorversorgung, oder der 6Y200=* Varos Liner.

Für die Verwendung eines 6Y200=* Varos Liner die Handlungsschritte in der Gebrauchsanweisung beachten.

INFORMATION: Der für den Testschaft zugeschnittene Varos Liner, kann nicht wiederverwendet werden.

Folgende Schritte für das Einsetzen des Liners (aus einer Vorversorgung) durchführen:



- Die Magnetkappe Schraubversion (siehe Abb. 1, Pos. 2) mit der zugehörigen Senkkopfschraube auf das Anschlussgewinde M10 des Liners (siehe Abb. 1, Pos. 1) schrauben.

INFORMATION: Der Liner muss eine Anschlusskappe mit einem zentralen Anschlussgewinde M10 besitzen.

INFORMATION

In Anhängigkeit des gewählten Liners kann sich die optimale Schaftlänge verändern. Diese Schaftlänge ist bei der finalen Versorgung mit dem Produkt zu beachten.

4.3 Hinweise zur Verwendung des Testschafts

Liner verstärken



Bei Kombination von längeren Holmbaugruppen mit kürzeren Schalenbaugruppen entsteht im distalen Bereich des Schafts frontal und dorsal je ein Fenster, aus denen bei Belastung des Schafts Weichteile des Stumpfes (siehe Abb. 2, Pos. 1) herausgedrückt werden können. Dies führt zu einer verstärkten axialen Hubbewegung zwischen Belastung und Entlastung des Schafts und einer erhöhten Druckbelastung am medialen Schafttrand. Das starke Herausdrücken der Weichteile muss daher durch eine Versteifung des Liners (z. B. durch Anbringen eines zirkulären Klettbands) im Bereich des Fensters (siehe Abb. 2, Pos 1) vermieden werden.

Haftung des Liners am Testschaft

Bei Verwendung eines Liners aus einer Vorversorgung ist zu beachten, dass die Haftung zwischen Liner und Testschaft geringer sein kann, als die Haftung zwischen definitivem Schaft und definitivem Liner. Daher kann unter Umständen nur die Passform, Druckverteilung und Handhabung überprüft werden, nicht aber das Gangbild.

5 Reinigung

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.

- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

> **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel, weiches Tuch

- 1) Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- 2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

6 Rechtliche Hinweise

Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

7 Angewandte Symbole



Gebrauchsanweisung beachten

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

This additional documentation contains all information required to fabricate a check socket with the Varos test set. The 647G1099=all_INT instructions for use must be observed.

This additional documentation is intended for O&P professionals and assumes that these persons are trained in the handling of the recommended materials, machines and tools.

INFORMATION

This document does not replace the detailed information on the handling and safety of your product provided in the 5A60=* Varos instructions for use. Please read the instructions for use carefully!

2 Product description

2.1 Function

The Varos test set is used to determine the suitability of a patient for a fitting with the 5A60=* Varos.

The Varos test set is a collection of various shell and side rail assemblies of different sizes.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

ℹ NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 Structure of the safety instructions

⚠ WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

3.3 General safety instructions

⚠ WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ WARNING

Use of the product near active implanted systems

The product's magnetic field can interfere with active implanted systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.).

- ▶ When using the product in the immediate vicinity of active implanted systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired or replaced by qualified personnel.

⚠ CAUTION

Mechanical overload during transportation

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

⚠ CAUTION

Mechanical overloading of the product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to excessively strong mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Annual safety inspections have to be carried out in the interest of the patient's safety and in order to maintain operational reliability.

⚠ CAUTION

Risk of pinching when inserting the liner into the socket

Injury due to powerful magnetic attraction between the magnetic cap of the matching 6Y200=* Varos liner and the magnetic bottom shell of the product.

- ▶ When inserting the liner into the socket, ensure that no fingers/body parts are between the liner and socket.

⚠ CAUTION

Storage of the product in direct sunlight

> Falling due to the breakage of load-bearing components caused by plastic parts of the product becoming brittle due to UV exposure.

> Discolouration of plastic parts.

- ▶ Avoid storing the product in direct sunlight.

⚠ CAUTION

Contact of the product with embers or fire

Injuries due to contact with molten material.

- ▶ Keep the product away from embers and open flames.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

▶ Observe the specified torque values.

- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections.

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Regularly check the socket, Boa cable, Boa dials, socket brim pad and fabric or plastic adhesive strips for wear and tear or damage.
- ▶ If components are damaged or a Boa cable is torn, the socket has to be repaired by qualified personnel.

⚠ CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

Skin irritation, development of eczema or infections due to contamination with germs.

- ▶ The product should be used only on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it must first be cleaned with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer must be observed.

4 Fabricating a check socket with the Varos test set

Required tools

For the required tools to fabricate the check socket, see the instructions for use for the 5A60=* Varos.

A trial fitting with a Varos check socket has to be carried out to determine the suitability of the potential user.

The check socket can be fabricated in a few steps using the Varos test set. With the check socket, the fit, pressure distribution in the socket, handling and gait pattern can be observed. The application of a check socket with various socket lengths is recommended.

None of the components are permanently modified (e.g. shortened) at the time of applying the check socket.

4.1 Design

The test set consists of the following components:



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Shell assembly, left, 200 mm 2. Shell assembly, left, 240 mm 3. Clamping piece set, art. no. 5E8=1 4. Side rail assembly, 300 mm 5. Side rail assembly, 270 mm 6. Side rail assembly, 240 mm 7. Side rail assembly, 220 mm 8. Side rail assembly, 200 mm | <ol style="list-style-type: none"> 9. Connection adapter, art. no. 5E6=1 with screw set, connection adapter, art. no. 5E18=1 10. Magnetic cap, threaded version, art. no. 5E10=* 11. Magnetic bottom shell, art. no. 5E5=* 12. Shell assembly, right, 240 mm 13. Shell assembly, right, 200 mm |
|--|---|

4.2 Fabricating the check socket

Parts required

To prepare the Varos test set, the following parts must be ordered under the article no. below:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2 pc. medial socket shell, art. no. 5E15=L-* • 2 pc. medial socket shell, art. no. 5E15=R-* • 2 pc. lateral socket shell, art. no. 5E16=L-* Contains: 2 pc. riveted BOA housings, 2 pc. BOA dials, 2 pc. BOA reels • 2 pc. lateral socket shell, art. no. 5E16=R-* Contains: 2 pc. riveted BOA housings, 2 pc. BOA dials, 2 pc. BOA reels • 2 pc. socket brim pad, art. no. 5E17=L-* • 2 pc. socket brim pad, art. no. 5E17=R-* • 4 pc. fabric adhesive strip set, art. no. 5E7=* • 4 pc. BOA lace set, art. no. 5E12=1 • 5 pc. medial side rail, art. no. 5E1=* | <ul style="list-style-type: none"> • 5 pc. lateral side rail, straight, art. no. 5E2=* • 5 pc. axle, art. no. 5E4=1 • 1 pc. connection adapter, art. no. 5E6=1 • 1 pc. magnetic bottom shell, art. no. 5E5=* • Connection adapter screw set, art. no. 5E18=1 Contains: 6 pc. M6x10 cap screws • 1 pc. clamping piece set, art. no. 5E8=1 Contains: 3 pc. clamping pieces, 7 pc. slot nuts, 7 pc. M4x8 countersunk screws • 1 pc. magnetic cap, threaded version, art. no. 5E10=* Contains: magnetic cap and M10 countersunk screw |
|--|---|

- Rubber nub set, art. no. 5E13=1
Contains: 14 pc. rubber nubs

Check socket alignment

⚠ CAUTION

Reduced strength of the check socket

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ When a check socket is combined with a longer side rail assembly and shorter shell assembly, it may only be used subject to complying with safety measures, e.g. walking between parallel bars.

INFORMATION

For the alignment of the check socket with a desired socket length, the longest possible shell assembly and longest possible side rail assembly always have to be used.

The check socket is fabricated with the components named above, similar to the fabrication of the definitive socket.

- ▶ Follow the steps in the sections "Cutting off and gluing in the fabric adhesive strips" up to and including "Screwing the bottom plate to the connection adapter".

Inserting the liner

A liner from a previous device or the 6Y200=* Varos liner may be used.

To use a 6Y200=* Varos liner, follow the steps in the instructions for use.

INFORMATION: The Varos liner trimmed for the check socket cannot be reused.

Complete the following steps to insert the liner (from a previous fitting):



- ▶ Screw the magnetic cap, threaded version (see fig. 1, item 2) to the M10 connection thread of the liner (see fig. 1, item 1) with the corresponding countersunk screw.

INFORMATION: The liner must have a connection cover with a central M10 connection thread.

INFORMATION

The optimum socket length may change depending on the chosen liner. This socket length must be observed for the final fitting with the product.

4.3 Information on using the check socket

Reinforcing the liner



When longer side rail assemblies are combined with shorter shell assemblies, a window is formed in the distal area of the socket, respectively on the frontal and dorsal sides, and soft tissue of the residual limb (see fig. 2, item 1) may be squeezed out here when a load is put on the socket. This leads to increased axial pistoning between loading and unloading the socket, and an increased pressure load on the medial socket brim. Therefore, excessive squeezing out of soft tissue has to be prevented by reinforcing the liner (e.g. by applying a circular hook-and-loop strap) in the area of the windows (see fig. 2, item 1).

Suspension of the liner on the check socket

When a liner from a previous fitting is used, note that the suspension between the liner and check socket may be less than the suspension between the definitive socket and definitive liner. This means it may only be possible to verify the fit, pressure distribution and handling, but not the gait pattern.

5 Cleaning

CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

Skin irritation, development of eczema or infections due to contamination with germs.

- ▶ The product should be used only on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it must first be cleaned with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer must be observed.

> **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant, soft cloth

- 1) Disinfect the product with the disinfectant.
- 2) Dry the product with a cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

6 Legal information

Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

7 Symbols Used



Please note the instructions for use

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le présent document supplémentaire contient toutes les informations requises pour créer une emboîture d'essai avec le kit de test Varos. Prière de respecter la notice d'utilisation 647G1099=all_INT.

Le présent document supplémentaire s'adresse aux orthoprothésistes qualifiés et formés pour utiliser les matières, machines et outils recommandés.

INFORMATION

Le présent document ne saurait se substituer aux informations détaillées sur la manipulation et la sécurité du produit que contient la notice d'utilisation du produit Varos 5A60=*. Merci de bien vouloir impérativement prendre le temps de lire attentivement la notice d'utilisation.

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

Le kit de test Varos permet de déterminer si un patient présente les aptitudes requises pour un appareillage avec le Varos 5A60=*.

Le kit de test Varos regroupe différents modules de coques et de montants de tailles diverses.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Structure des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

3.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

Les systèmes actifs implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur...) peuvent être perturbés par le champ magnétique du produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

PRUDENCE

Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou bien à remettre en état ou remplacer des composants endommagés.

PRUDENCE

Surcharge mécanique pendant le transport

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

PRUDENCE

Surcharge mécanique du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations ou les chocs excessifs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Dans l'intérêt de la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, des contrôles annuels de la sécurité doivent être effectués.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement lors de l'insertion du manchon dans l'emboîture

Blessures dues à la forte force d'attraction magnétique entre le capuchon magnétique du manchon Varos 6Y200=* correspondant et la coque de fond magnétique du produit.

- ▶ Lorsque vous insérez le produit dans l'emboîture, assurez-vous qu'aucun doigt/aucune partie du corps ne se trouve entre le manchon et l'emboîture.

⚠ PRUDENCE

Entreposage du produit sous les rayons directs du soleil

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite à une fragilisation des pièces en plastique du produit due à l'exposition aux UV.

> Altération de la couleur des pièces en plastique.

- ▶ Évitez d'entreposer le produit sous les rayons directs du soleil.

⚠ PRUDENCE

Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures dues au contact avec du matériau fondu.

- ▶ Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

▶ Respectez les couples de serrage prescrits.

- ▶ Suivez les consignes relatives au blocage des raccords vissés.

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

▶ Vérifiez régulièrement que l'emboîture, les cordelettes Boa, les molettes Boa, le rembourrage du bord de l'emboîture, les bandes adhésives ultra-douces ou les bandes adhésives en plastique ne sont ni usés ni endommagés.

- ▶ Si des composants sont endommagés ou une cordelette Boa s'est rompue, l'emboîture doit être réparée par un personnel spécialisé.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes.

▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.

▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) et être désinfecté.

- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

4 Fabrication de l'emboîture test avec le kit de test Varos

Outils nécessaires

Pour connaître les outils nécessaires à la fabrication de l'emboîture d'essai, prière de consulter la notice d'utilisation de Varos 5A60=*

Pour savoir si l'utilisateur potentiel présente les aptitudes requises, vous devez effectuer un appareillage d'essai avec une emboîture test Varos.

L'emboîture test peut être fabriquée en quelques étapes avec le kit de test Varos. L'emboîture test permet d'observer et d'évaluer la forme, la répartition de la pression dans l'emboîture, la manipulation et la démarche. Il est recommandé d'utiliser une emboîture test de différentes longueurs.

Aucun composant n'est modifié définitivement (p. ex. raccourci) lors de l'utilisation de l'emboîture test.

4.1 Construction

Le kit de test est constitué des composants suivants :



1. Module de coque gauche 200 mm
2. Module de coque gauche 240 mm
3. Set de pièces de serrage réf. 5E8=1
4. Module de montant 300 mm
5. Module de montant 270 mm
6. Module de montant 240 mm
7. Module de montant 220 mm
8. Module de coque droit 200 mm
9. Adaptateur de raccordement réf. 5E6=1 avec set de vis pour adaptateur de raccordement réf. 5E18=1
10. Capuchon magnétique version filetée réf. 5E10=*
11. Coque de fond magnétique réf. 5E5=*
12. Module de coque droit 240 mm
13. Module de coque droit 200 mm

4.2 Fabrication de l'emboîture test

Pièces requises

Pour pouvoir créer le kit de test Varos, vous devez commander les pièces suivantes avec la référence indiquée ci-dessous :

- 2 coques médiales de l'emboîture réf. 5E15=L-*
- 2 coques médiales de l'emboîture réf. 5E15=R-*
- 2 coques latérales de l'emboîture réf. 5E16=L-
comprend : 2 boîtiers Boa, 2 disques Boa, 2 bobines Boa
- 2 coques latérales de l'emboîture réf. 5E16=R-
comprend : 2 boîtiers Boa, 2 disques Boa, 2 bobines Boa
- 2 rembourrages du bord de l'emboîture réf. 5E17=L-*
- 2 rembourrages du bord de l'emboîture réf. 5E17=R-*
- Kit de 4 bandes adhésives ultra-douces réf. 5E7=*
- Kit de 4 lacets Boa réf. 5E12=1
- 5 montants médiaux réf. 5E1=*
- 5 montants latéraux droits réf. 5E2=*
- 5 axes réf. 5E4=1
- 1 adaptateur de raccordement réf. 5E6=1
- 1 coque de fond magnétique réf. 5E5=*
- Kit de vis pour adaptateur de raccordement réf. 5E18=1
comprend : 6 vis à tête cylindrique M6x10
- 1 kit de pièces de serrage réf. 5E8=1
comprend : 3 pièces de serrage, 7 écrous-prisonniers, 7 vis à tête fraisée M4x8
- 1 capuchon magnétique version fileté réf. 5E10=*
comprend : un capuchon magnétique et une vis à tête fraisée M10
- Kit de picots en caoutchouc réf. 5E13=1
comprend : 14 picots en caoutchouc

Assemblage de l'emboîture test

PRUDENCE

Résistance réduite de l'emboîture test

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Si une emboîture test est combinée avec un module de montant long et un module de coque court, son utilisation est autorisée uniquement dans le respect des mesures de sécurité, par exemple marcher en utilisant des barres parallèles.

INFORMATION

Pour l'assemblage de l'emboîture test de la longueur de votre choix, vous devez toujours utiliser le module de coque le plus long possible et le module de montant le plus long possible.

La fabrication de l'emboîture d'essai se déroule de la même façon que l'emboîture définitive avec les pièces citées ci-dessus.

- ▶ Suivre les étapes du chapitre « Découpe et collage des bandes adhésives ultra-douces », jusqu'à l'étape « Vissage de la plaque du fond à l'adaptateur de raccordement » incluse.

Mise en place du manchon

Il est possible d'utiliser un manchon d'un appareillage précédent ou le manchon Varos 6Y200=*. Pour utiliser un manchon Varos 6Y200=*, prière de respecter les étapes décrites dans la notice d'utilisation.

INFORMATION : le manchon Varos ajusté pour l'emboîture d'essai ne peut pas être réutilisé.

Exécuter les étapes suivantes pour mettre en place le manchon (d'un appareillage précédent) :



- ▶ Avec la vis à tête fraisée correspondante, visser le capuchon magnétique version filetée (voir ill. 1, pos. 2) au filet de raccordement M10 du manchon (voir ill. 1, pos. 1).

INFORMATION: Le manchon doit comprendre un capuchon de raccordement avec un filet de raccordement central M10.

INFORMATION

En fonction du manchon sélectionné, la longueur d'emboîture optimale peut varier. Cette longueur d'emboîture doit être respectée pour l'appareillage final avec le produit.

4.3 Consignes pour l'utilisation de l'emboîture test

Renforcer le manchon



La combinaison de modules de montants longs avec des modules de coques courtes a pour effet de créer dans la zone distale de l'emboîture une ouverture dans le plan antérieur et une ouverture dans le plan postérieur, à travers lesquelles des parties molles du moignon (voir ill. 2, pos. 1) peuvent être poussées vers l'extérieur lors de la mise en charge de l'emboîture. Ce qui entraîne un mouvement d'élévation axial plus important entre la mise en charge et la mise en décharge de l'emboîture ainsi qu'une pression accrue sur le bord médial de l'emboîture. Pour éviter que les parties molles ne soient trop poussées vers l'extérieur, le manchon doit être renforcé (par exemple avec une bande velcro placée tout autour) dans la zone de l'ouverture (voir ill. 2, pos. 1).

Adhérence du manchon à l'emboîture test

Si vous utilisez un manchon d'un appareillage précédent, notez que l'adhérence entre le manchon et l'emboîture test peut être plus faible que l'adhérence entre l'emboîture et le manchon définitifs. Par conséquent, seules la forme, la répartition de la pression et la manipulation peuvent éventuellement être contrôlées, et non la démarche.

5 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes.

- ▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.

- ▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) et être désinfecté.
- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

> **Matériel nécessaire** : désinfectant incolore sans alcool, chiffon doux

- 1) Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- 2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

6 Informations légales

Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

7 Symboles utilisés



Respecter les instructions d'utilisation

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Questo documento aggiuntivo contiene tutte le informazioni necessarie per la realizzazione di un'invasatura di prova con il kit di prova Varos. Le istruzioni per l'uso 647G1099=all_INT devono essere osservate.

Questo documento aggiuntivo è pensato per tecnici ortopedici e presuppone che sappiano utilizzare i materiali, le macchine e gli utensili consigliati.

INFORMAZIONE

Questo documento non sostituisce le informazioni dettagliate sull'utilizzo e sulla sicurezza del prodotto contenute nelle istruzioni per l'uso del Varos 5A60=*. È indispensabile leggere con attenzione le istruzioni per l'uso!

2 Descrizione del prodotto




2.1 Funzionamento

Il kit di prova Varos serve a determinare se un paziente è idoneo all'applicazione del Varos 5A60=*


Il kit di prova Varos è composto da diversi moduli a guscio e a barre di diverse misure.

3 Sicurezza


3.1 Significato dei simboli utilizzati


 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELE	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


3.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

3.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza
Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.
▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 AVVERTENZA
Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi
Sistemi impiantati attivi (ad es. pace maker, defibrillatore ecc.) possono essere disturbati dal campo magnetico del prodotto.
▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantati, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

 CAUTELE
Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa
Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.
▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
▶ L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione o la sostituzione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico durante il trasporto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico del prodotto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni o urti eccessivi.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento devono essere effettuati controlli di sicurezza annuali.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni durante l'inserimento del liner nell'invasatura

Lesioni dovute a forza di attrazione magnetica alta tra cuffia magnetica del rispettivo liner 6Y200=* Varos Liner e piastra base magnetica del prodotto.

- ▶ Durante l'inserimento del liner nell'invasatura verificare che non si trovino dita o altre parti del corpo tra il liner e l'invasatura.

⚠ CAUTELA

Conservazione del prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti in seguito a infragilimento delle parti in plastica del prodotto dovuto a esposizione ai raggi UV.

- > Alterazione di colore delle parti in plastica.
- ▶ Evitare di conservare il prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari.

⚠ CAUTELA

Contatto del prodotto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni dovute al contatto con materiale fuso.

- ▶ Non esporre il prodotto a bruce o fiamme vive.

⚠ CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Osservate la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Controllare regolarmente l'usura o la presenza di danni su invasatura, laccio Boa, rotelle Boa, imbottitura del bordo dell'invasatura e strisce adesive in velcro o in plastica.

- ▶ Se un componente dovesse essere danneggiato o un laccio Boa strappato, l'invasatura deve essere riparata da personale specializzato.

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi.

- ▶ Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- ▶ Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e disinfettarlo.
- ▶ Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

4 Realizzazione dell'invasatura di prova con il kit Varios

Utensili necessari

Desumere gli strumenti necessari per realizzare l'invasatura di prova dalle istruzioni per l'uso del Varos 5A60=*

Per poter stabilire l'idoneità del prodotto per il potenziale utente, occorre eseguire un'applicazione di prova con un'invasatura di prova Varos.

L'invasatura di prova può essere realizzata con il kit di prova Varos con poche operazioni. Con l'invasatura di prova è possibile controllare e valutare la vestibilità, la distribuzione della pressione nell'invasatura, l'utilizzo e l'andatura. È consigliabile l'impiego di un'invasatura di prova con diverse lunghezze dell'invasatura.

Al momento dell'applicazione dell'invasatura di prova nessun componente è stato ancora modificato definitivamente (p.es. accorciato).

4.1 Costruzione

Il kit di prova è composto dai seguenti componenti:



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Modulo guscio sinistro 200 mm 2. Modulo guscio sinistro 240 mm 3. Set pezzi di bloccaggio codice articolo 5E8=1 4. Modulo a barre 300 mm 5. Modulo a barre 270 mm 6. Modulo a barre 240 mm 7. Modulo a barre 220 mm 8. Modulo a barre 200 mm | <ol style="list-style-type: none"> 9. Adattatore di collegamento codice articolo 5E6=1 con set viti per adattatore di collegamento codice articolo 5E18=1 10. Coperchio magnetico versione filettata codice articolo 5E10=* 11. Piastra base magnetica codice articolo 5E5=* 12. Modulo guscio destro 240 mm 13. Modulo guscio destro 200 mm |
|--|---|

4.2 Realizzazione dell'invasatura di prova

Componenti necessari

Per poter realizzare il set di prova Varos, devono essere ordinati i seguenti componenti con i seguenti codici articolo:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2 gusci mediali invasatura codice articolo 5E15=L-* • 2 gusci mediali invasatura codice articolo 5E15=R-* • 2 gusci laterali invasatura codice articolo 5E16=L-* comprendenti: 2 alloggiamenti Boa, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa • 2 gusci laterali invasatura codice articolo 5E16=R-* comprendenti: 2 alloggiamenti Boa, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa • 2 imbottiture bordo invasatura codice articolo 5E17=L-* | <ul style="list-style-type: none"> • 2 imbottiture bordo invasatura codice articolo 5E17=R-* • 4 set strisce adesive codice articolo 5E7=* • 4 kit lacci Boa codice articolo 5E12=1 • 5 barre mediali codice articolo 5E1=* • 5 barre laterali diritte codice articolo 5E2=* • 5 assi codice articolo 5E4=1 • 1 adattatore di collegamento codice articolo 5E6=1 • 1 piastra base magnetica codice articolo 5E5=* • Set di viti adattatore di collegamento codice articolo 5E18=1 comprende: 6 viti a testa cilindrica M6x10 |
|---|--|

- 1 set pezzi di bloccaggio codice articolo 5E8=1
comprende: 3 pezzi di bloccaggio, 7 dadi di tenuta, 7 viti a testa svasata M4x8
- 1 coperchio magnetico versione filettata codice articolo 5E10=*
comprende: coperchio magnetico e vite a testa svasata M10
- Set piedini in gomma codice articolo 5E13=1
comprende: 14 piedini di gomma

Costruzione dell'invasatura di prova

⚠ CAUTELA

Minore stabilità dell'invasatura di prova

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Se un'invasatura di prova viene realizzata abbinando un modulo a barre più lungo con un modulo guscio più corto, questa invasatura può essere utilizzata solo nel rispetto di determinare misure di sicurezza, ad es. deambulazione con barre parallele.

INFORMAZIONE

Per la costruzione di un'invasatura di prova con una lunghezza specifica, si devono sempre utilizzare il modulo guscio più lungo possibile e il modulo a barre più lungo possibile.

L'invasatura di prova viene realizzata con i componenti sopra menzionati nello stesso modo in cui viene realizzata l'invasatura definitiva.

- ▶ Seguire i passaggi del capitolo "Taglio e incollaggio strisce adesive in velcro" fino al punto "Avvitare la piastra base all'adattatore di collegamento" compreso.

Posizionamento del liner

Si può utilizzare un liner di un'applicazione precedente o il liner Varos 6Y200=*.

Per l'utilizzo di un liner Varos 6Y200=* osservare i passaggi descritti nelle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONE: il liner Varos tagliato su misura per l'invasatura di prova non può essere utilizzato.

Eseguire le seguenti operazioni per il posizionamento del liner (da un'applicazione precedente):



- ▶ Avvitare il coperchio magnetico in versione filettata (v. fig. 1, pos. 2) con la relativa vite a testa svasata sulla filettatura di collegamento M10 del liner (v. fig. 1, pos. 1).

INFORMAZIONE: Il liner deve avere un coperchio di collegamento con filettatura centrale M10.

INFORMAZIONE

La lunghezza ottimale dell'invasatura può cambiare in funzione del liner scelto. Al momento dell'applicazione finale del prodotto bisogna tenere conto di questa lunghezza dell'invasatura.

4.3 Indicazioni sull'utilizzo dell'invasatura di prova

Rinforzo del liner



Combinando moduli a barre lunghi con moduli guscio corti si crea nella regione distale dell'invasatura frontale e dorsale un'apertura attraverso la quale possono fuoriuscire le parti molli del moncone (v. fig. 2, pos. 1), quando si carica l'invasatura. Ciò comporta un maggiore movimento assiale tra il carico e lo scarico dell'invasatura e una maggiore pressione sul bordo mediale dell'invasatura. Bisogna quindi evitare una forte fuoriuscita delle parti molli adottando un rinforzo del liner (p. es. applicando un nastro velcro circolare) nella zona dell'apertura (v. fig. 2, pos. 1).

Aderenza del liner all'invasatura di prova

Utilizzando un liner di un'applicazione precedente bisogna considerare che l'aderenza del liner all'invasatura di prova potrebbe essere minore rispetto all'aderenza tra l'invasatura e il liner definitivi. Può essere quindi possibile controllare solo la vestibilità, la distribuzione della pressione e l'utilizzo, ma non l'andatura.

5 Pulizia

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi.

- ▶ Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- ▶ Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e disinfettarlo.
- ▶ Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

> **Materiale necessario:** disinfettante incolore, privo di alcool, panno morbido

- 1) Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

6 Note legali

Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

7 Simboli utilizzati



Osservare le istruzioni per l'uso

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Este documento adicional contiene toda la información necesaria para crear un encaje de prueba con el juego de prueba Varos. Observe las instrucciones de uso 647G1099=all_INT.

Este documento adicional va dirigido a técnicos ortopédicos y se presupone que estos han sido instruidos en el manejo de los materiales, las máquinas y las herramientas recomendados.

INFORMACIÓN

Este documento no sustituye a la información detallada incluida en las instrucciones de uso del Varos 5A60=* sobre la manipulación y la seguridad de su producto. Por ese motivo, le rogamos lea detenidamente las instrucciones de uso.

2 Descripción del producto

2.1 Función

El juego de prueba Varos sirve para determinar la idoneidad de un paciente para la protetización con el Varos 5A60=*.

El juego de prueba Varos es la combinación de diversos conjuntos de cubiertas y de largueros de tamaños distintos.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

3.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Uso del producto cerca de sistemas implantados activos

Los sistemas implantados activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.) pueden sufrir interferencias por el campo magnético del producto.

- ▶ En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantados activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica durante el transporte

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones ni golpes excesivamente intensos.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto deben efectuarse controles de seguridad anuales.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento al colocar el liner en el encaje

Lesiones debidas a una atracción magnética intensa entre la tapa magnética del liner Varos 6Y200=* correspondiente y la cubierta base magnética del producto.

- ▶ Al colocar el liner en el encaje, asegúrese de que no haya dedos ni otras partes del cuerpo entre el liner y el encaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Almacenamiento del producto bajo radiación solar directa

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte como consecuencia de la fragilización de componentes de plástico del producto por el efecto de la radiación UV.
- > Decoloración de componentes de plástico.
- ▶ Evite guardar el producto bajo la radiación solar directa.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

Lesiones debidas al contacto con material fundido.

- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

⚠ PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones rosca-das.

- ▶ Respete el par de apriete prescrito.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas a la fijación de las uniones de tornillos.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Compruebe con regularidad el encaje, el cable Boa, las ruedecillas Boa, el acolchado del borde del encaje y las tiras adhesivas de piel o las tiras adhesivas de plástico para descartar desgaste o daños.
- ▶ Si hubiera componentes dañados o si un cable Boa estuviera roto, un técnico deberá reparar el encaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes.

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

4 Elaborar un encaje de prueba con el juego de prueba Varos

Herramientas necesarias

Consulte en las instrucciones de uso del Varos 5A60=* las herramientas necesarias para elaborar el encaje de prueba.

Para poder determinar la idoneidad del posible usuario es necesario realizar una prototipación de prueba con un encaje de prueba Varos.

El encaje de prueba puede hacerse en pocos pasos a partir del juego de prueba Varos. Con el encaje de prueba se pueden observar y evaluar el ajuste, la distribución de la presión en el encaje, el manejo y el aspecto de la marcha. Se recomienda usar un encaje de prueba con longitudes de encaje distintas.

Mientras se usa un encaje de prueba, aún no se ha modificado (p. ej., acortado) ningún componente de forma definitiva.

4.1 Construcción

El juego de prueba consta de los siguientes componentes:



1. Conjunto de cubiertas izquierdo 200 mm
2. Conjunto de cubiertas izquierdo 240 mm
3. Juego de piezas de sujeción n.º de art. 5E8=1
4. Conjunto de largueros 300 mm
5. Conjunto de largueros 270 mm
6. Conjunto de largueros 240 mm
7. Conjunto de largueros 220 mm
8. Conjunto de largueros 200 mm
9. Adaptador de conexión n.º de art. 5E6=1 con juego de tornillos para adaptador de conexión n.º de art. 5E18=1
10. Tapa magnética en versión atornillada n.º de art. 5E10=*
11. Cubierta base magnética n.º de art. 5E5=*
12. Conjunto de cubiertas derecho 240 mm
13. Conjunto de cubiertas derecho 200 mm

4.2 Elaborar un encaje de prueba

Piezas necesarias

Para poder elaborar el encaje de prueba Varos es necesario pedir las siguientes piezas indicando los siguientes números de artículo:

- 2 cubiertas mediales del encaje n.º de art. 5E15=L-*
- 2 cubiertas mediales del encaje n.º de art. 5E15=R-*
- 2 cubiertas laterales del encaje n.º de art. 5E16=L-*
- incluye: 2 carcasas Boa, 2 diales Boa, 2 bobinas Boa
- 2 cubiertas laterales del encaje n.º de art. 5E16=R-*
- incluye: 2 carcasas Boa, 2 diales Boa, 2 bobinas Boa
- 2 acolchados del borde del encaje n.º de art. 5E17=L-*
- 2 acolchados del borde del encaje n.º de art. 5E17=R-*
- Juego de 4 tiras adhesivas de piel n.º de art. 5E7=*
- Juego de 4 cables Boa n.º de art. 5E12=1
- 5 largueros mediales n.º de art. 5E1=*
- 5 largueros laterales rectos n.º de art. 5E2=*
- 5 ejes n.º de art. 5E4=1
- 1 adaptador de conexión n.º de art. 5E6=1
- 1 cubierta base magnética n.º de art. 5E5=*
- Juego de tornillos para adaptador de conexión n.º de art. 5E18=1
- incluye: 6 tornillos de cabeza cilíndrica M6x10
- 1 juego de piezas de sujeción n.º de art. 5E8=1
- incluye: 3 piezas de sujeción, 7 tuercas de ajuste, 7 tornillos avellanados M4x8
- 1 tapa magnética en versión atornillada n.º de art. 5E10=*
- incluye: tapa magnética y tornillo avellanado M10
- Juego de tacos de goma n.º de art. 5E13=1
- incluye: 14 tacos de goma

Alinear el encaje de prueba

PRECAUCIÓN

Resistencia reducida del encaje de prueba

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Si un encaje de prueba se combina con un conjunto de largueros más largo y un conjunto de cubiertas más corto, solo se podrá utilizar tomando ciertas medidas de seguridad, p. ej., caminar con barras paralelas.

INFORMACIÓN

Para el alineamiento del encaje de prueba de una longitud deseada siempre hay que usar el conjunto de cubiertas y el conjunto de largueros que sean lo más largos posible.

La elaboración del encaje de prueba se lleva a cabo con las piezas anteriormente mencionadas de forma análoga a la elaboración del encaje definitivo.

- ▶ Siga los pasos indicados en los capítulos "Cortar y pegar las tiras adhesivas de piel" hasta "Atornillar la placa base con el adaptador de conexión" inclusive.

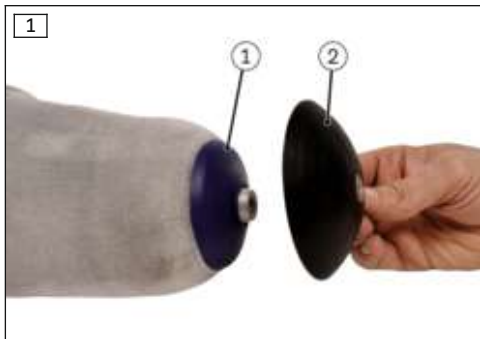
Colocar el liner

Se puede utilizar un liner de un tratamiento ortoprotésico previo o el liner Varos 6Y200=*

Para usar un liner Varos 6Y200=* es necesario observar los pasos indicados en las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN: no se puede reutilizar el liner Varos recortado a medida para el encaje de prueba.

Lleve a cabo los siguientes pasos para colocar el liner (de un tratamiento ortoprotésico previo):



- Atornille la tapa magnética en versión atornillada (véase fig. 1, pos. 2) con el correspondiente tornillo de cabeza avellanada a la rosca de conexión M10 del liner (véase fig. 1, pos. 1).

INFORMACIÓN: El liner debe disponer de una tapa de conexión con una rosca de conexión central M10.

INFORMACIÓN

La longitud óptima del encaje puede variar dependiendo del liner seleccionado. Hay que tener en cuenta esta longitud de encaje a la hora de realizar la prototización definitiva con el producto.

4.3 Indicaciones sobre el uso del encaje de prueba

Reforzar el liner



Si se combinan unos conjuntos de largueros más largos con unos conjuntos de cubiertas más cortos, en la zona distal del encaje aparecen en el lado frontal y en el dorsal sendas ventanas por las que las partes blandas del muñón (véase fig. 2, pos. 1) pueden salirse cuando se somete el encaje a una carga. Esto intensifica el movimiento de elevación axial entre la carga y la descarga del encaje y aumenta la carga por presión en el borde medial del encaje. Hay que reforzar el liner (p. ej., colocando circularmente una cinta de velcro) en la zona de la ventana (véase fig. 2, pos. 1) para evitar esa presión fuerte que hace que se salgan las partes blandas.

Adherencia del liner en el encaje de prueba

Cuando se usa un liner de una prototización previa hay que tener en cuenta que la adherencia entre el liner y el encaje de prueba puede ser menor que la adherencia entre el encaje definitivo y el liner definitivo. Por eso, en determinadas circunstancias solo se podrán revisar el ajuste, la distribución de la presión y el manejo, pero no el aspecto de la marcha.

5 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes.

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

> **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol, paño suave

- 1) Desinfecte el producto con un desinfectante.
- 2) Seque el producto con el paño.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

6 Aviso legal

Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

7 Símbolos utilizados



Tenga en cuenta las instrucciones de uso

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este documento adicional contém todas as informações necessárias à confecção de um encaixe de prova com o conjunto para teste Varos. Devem ser observadas as instruções de utilização 647G1099=all_INT.

Este documento adicional se destina a técnicos ortopédicos e pressupõe que eles possuam treinamento no manuseio dos materiais, máquinas e ferramentas recomendados.

INFORMAÇÃO

Este documento não substitui as informações detalhadas contidas nas instruções de utilização do Varos 5A60=* sobre o manuseio e a segurança do seu produto. Portanto, é imprescindível que você leia atentamente as instruções de utilização!

2 Descrição do produto




2.1 Funcionamento

O conjunto para teste Varos é utilizado para determinar se o paciente está apto ao tratamento com o Varos 5A60=*


O conjunto para teste Varos é composto por vários módulos de concha e haste de diferentes tamanhos.

3 Segurança


3.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


3.2 Estrutura das indicações de segurança

 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

3.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Não observância das indicações de segurança
Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.
▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 ADVERTÊNCIA
Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos
Os sistemas implantados ativos (p. ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) podem ser afetados pelo campo magnético do produto.
▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantados ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

 CUIDADO
Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria
Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.
▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo ou a substituição de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga mecânica durante o transporte

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga mecânica do produto

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações/choques muito fortes.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, é necessário efetuar inspeções de segurança anuais.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento ao inserir o liner no encaixe

Lesões devido à intensa força de atração magnética entre a capa magnética do respectivo liner Varos 6Y200=* e o fundo em concha magnético do produto.

- ▶ Ao inserir o liner no encaixe, certifique-se de que não há dedos/partes do corpo entre o liner e o encaixe.

⚠ CUIDADO

Guardar o produto sob radiação solar direta

- > Queda devido à quebra de peças de suporte resultante da fragilização de peças de plástico do produto pela ação dos raios UV.
- > Descoloração de peças de plástico.
- ▶ Evite guardar o produto sob radiação solar direta.

⚠ CUIDADO

Contato do produto com brasa ou fogo

Lesões decorrentes do contato com material derretido.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.

⚠ CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- ▶ Cumpra os torques de aperto prescritos.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas.

CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Verifique regularmente o encaixe, fio Boa, catracas Boa, acolchoamento da borda do encaixe e as tiras adesivas de camurça ou de plástico quanto ao desgaste ou danos.
- ▶ Caso haja componentes danificados, ou uma ruptura do fio Boa, o encaixe deve ser reparado pelo técnico.

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser previamente limpo com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

4 Confeção do encaixe de teste com o conjunto para teste Varos

Ferramentas necessárias

Consultar as instruções de utilização do Varos 5A60=* para saber quais as ferramentas necessárias à confeção do encaixe de prova.

Visando determinar a aptidão do usuário em potencial, deve ser efetuado um tratamento experimental com o encaixe de teste Varos.

O encaixe de teste pode ser confeccionado em poucas etapas com o conjunto para teste Varos. Com o encaixe de teste, é possível observar e avaliar o ajuste, a distribuição da pressão no encaixe, o manuseio e a marcha. Recomenda-se a utilização de um encaixe de teste com diferentes comprimentos.

No momento da utilização do encaixe de teste, nenhum componente encontra-se alterado permanentemente (p. ex., cortado no comprimento).

4.1 Estrutura

O conjunto para teste é constituído pelos seguintes componentes:



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Módulo de concha esquerdo 200 mm 2. Módulo de concha esquerdo 240 mm 3. Conjunto de peças de aperto número de artigo 5E8=1 4. Módulo de suporte 300 mm 5. Módulo de suporte 270 mm 6. Módulo de suporte 240 mm 7. Módulo de suporte 220 mm 8. Módulo de suporte 200 mm | <ol style="list-style-type: none"> 9. Adaptador de união número de artigo 5E6=1 com conjunto de parafusos para adaptador de união número de artigo 5E18=1 10. Capa magnética, versão com rosca número de artigo 5E10=* 11. Fundo em concha magnético número de artigo 5E5=* 12. Módulo de concha direita 240 mm 13. Módulo de concha direita 200 mm |
|--|--|

4.2 Confeção do encaixe de teste

Peças necessárias

Para a confeção do conjunto para teste Varos, é necessário encomendar as seguintes peças com os respectivos números de artigo:

- 2 conchas do encaixe mediais número de artigo 5E15=L-*
- 2 conchas do encaixe mediais número de artigo 5E15=R-*
- 2 conchas do encaixe laterais número de artigo 5E16=L-*
- contendo: 2 alojamentos Boa, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
- 2 conchas do encaixe laterais número de artigo 5E16=R-*
- contendo: 2 alojamentos Boa, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
- 2 acolchoamentos da borda do encaixe número de artigo 5E17=L-*
- 2 acolchoamentos da borda do encaixe número de artigo 5E17=R-*
- 4 conjuntos de tiras adesivas de camurça número de artigo 5E7=*
- Conjunto de 4 cordões Boa número de artigo 5E12=1
- 5 hastes mediais número de artigo 5E1=*
- 5 hastes laterais retas número de artigo 5E2=*
- 5 eixos número de artigo 5E4=1

- 1 adaptador de união número de artigo 5E6=1
- 1 fundo em concha magnético número de artigo 5E5=*
- Conjunto de parafusos para adaptador de união número de artigo 5E18=1
contendo: 6 parafusos cilíndricos M6x10
- 1 conjunto de peças de aperto número de artigo 5E8=1
contendo: 3 peças de aperto, 7 porcas quadradas, 7 parafusos escareados M4x8
- 1 capa magnética, versão com rosca número de artigo 5E10=*
contendo: capa magnética e parafuso escareado M10
- Conjunto de botões de borracha número de artigo 5E13=1
contendo: 14 botões de borracha

Montagem do encaixe de teste

⚠ CUIDADO

Rigidez reduzida do encaixe de teste

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Se for usada a combinação de um módulo de haste mais longo com um módulo de concha mais curto em um encaixe de teste, este só pode ser utilizado se forem cumpridas medidas de segurança, como o uso de barras paralelas para a marcha.

INFORMAÇÃO

Para a montagem de um encaixe de teste de um comprimento desejado, os módulos de concha e de haste a utilizar devem ser sempre os mais longos possíveis.

A confecção do encaixe de prova com as peças citadas acima é idêntica à confecção do encaixe definitivo.

- ▶ Siga os passos descritos nos capítulos "Cortar e colar as tiras adesivas de camurça" até "Aparafusar a placa de fundo com o adaptador de união" inclusive.

Inserir o liner

Pode ser utilizado um liner de um tratamento anterior ou o liner Varos 6Y200=*.

Observar o procedimento descrito nas instruções de utilização ao usar um liner Varos 6Y200=*.

INFORMAÇÃO: O liner Varos customizado para o encaixe de prova não pode ser reutilizado.

Executar os seguintes passos para inserir o liner (de um tratamento anterior):



- ▶ Aparafusar a capa magnética, versão com rosca (veja a fig. 1, pos. 2) à rosca de conexão M10 do liner (veja a fig. 1, pos. 1) usando o respectivo parafuso escareado.

INFORMAÇÃO: O liner deve ter uma capa de conexão com uma rosca de conexão central M10.

INFORMAÇÃO

Dependendo do liner selecionado, o comprimento ideal do encaixe pode variar. Esse comprimento de encaixe deve ser observado no tratamento final com o produto.

4.3 Indicações para o uso do encaixe de teste

Reforçar o liner



Na combinação de módulos de haste mais longos com módulos de concha mais curtos, surgem duas janelas, uma frontal e uma dorsal, na área distal do encaixe, através das quais tecidos moles do coto (veja a fig. 2, pos. 1) podem ser pressionados durante a carga sobre o encaixe. Isso leva a um movimento de elevação axial mais forte entre a carga e a descarga do encaixe e a uma maior pressão sobre a borda medial do encaixe. Por essa razão, o forte pressionamento dos tecidos moles para fora deve ser evitado com um enrijecimento do liner (p. ex., com a colocação de uma faixa de velcro circular) na área da janela (veja a fig. 2, pos. 1).

Aderência do liner no encaixe de teste

Ao utilizar um liner de um tratamento anterior, observe que a aderência entre o liner e o encaixe de teste pode ser menor que aquela entre o encaixe e o liner definitivos. Por essa razão, será possível eventualmente apenas uma verificação do ajuste, da distribuição da pressão e do manuseio, mas não da marcha.

5 Limpeza

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser previamente limpo com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

> **Materiais necessários:** desinfetante incolor sem álcool, pano macio

- 1) Desinfetar o produto com o desinfetante.
- 2) Secar o produto com o pano.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

6 Notas legais

Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

7 Símbolos utilizados



Observar o manual de utilização

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Dit aanvullende document bevat alle informatie die nodig is voor het vervaardigen van een proefkoker met de Varos testset. De gebruiksaanwijzing 647G1099=all_INT moet in acht worden genomen.

Dit aanvullende document is bedoeld voor orthopedisch instrumentmakers van wie wordt voorondersteld dat zij hebben geleerd hoe ze met de aanbevolen materialen, machines en gereedschappen moeten omgaan.

INFORMATIE

Dit document dient niet ter vervanging van de in de gebruiksaanwijzing van de Varos 5A60=* opgenomen gedetailleerde informatie over het gebruik en de veiligheid van uw product. Daarom is het beslist noodzakelijk dat u de gebruiksaanwijzing aandachtig doorleest!

2 Productbeschrijving




2.1 Functie

De Varos testset is bedoeld om te bepalen of de Varos 5A60=* een geschikte oplossing is voor een patiënt.


De Varos testset bestaat uit verschillende schaal- en staafmodules van verschillende grootte.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


3.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none">> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar <p>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</p>

3.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none">▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 WAARSCHUWING
Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen Actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.) kunnen door het magneetveld van het product worden gestoord. <ul style="list-style-type: none">▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve geïmplanteerde systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

 VOORZICHTIG
Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product. <ul style="list-style-type: none">▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door een vakspecialist.

 VOORZICHTIG
Mechanische overbelasting tijdens transport Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product. <ul style="list-style-type: none">▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan overmatig sterke trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product eens per jaar worden gecontroleerd op zijn veiligheid.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar bij het inzetten van de liner in de koker

Verwondingen door sterke magnetische aantrekkingskracht tussen de magneetkap van de bijbehorende liner Varos liner 6Y200=* en de magnetische bodemschaal van het product.

- ▶ Let bij het inzetten van de liner in de koker op dat u uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de liner en de koker houdt.

⚠ VOORZICHTIG

Bewaren van het product in direct zonlicht

> Vallen door breuk van dragende delen als gevolg van het bros worden van kunststof delen van het product door uv-belasting.

- > Verkleuring van kunststof delen.
- ▶ Bewaar het product niet op een plaats waar het blootstaat aan directe zonnestraling.

⚠ VOORZICHTIG

Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen door contact met gesmolten materiaal.

- ▶ Houd het product uit de buurt van gloed en open vuur.

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Houd u aan de voorgeschreven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Controleer de koker, de Boa-veter, de Boa-draaiknoppen, het kokerrandpolster en de hechtvelstrips resp. kunststof hechtstrips regelmatig op slijtage en beschadiging.
- ▶ Als er componenten beschadigd zijn of een Boa-veter gebroken is, moet de koker door een vakspecialist worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

4 Proefkoker vervaardigen met de Varos testset

Benodigd gereedschap

Het benodigde gereedschap voor de productie van de testkoker vindt u in de gebruiksaanwijzing van de Varos 5A60=*

Om te kunnen vaststellen of de Varos geschikt is voor een potentiële gebruiker, moet er een proefprothese met een Varos proefkoker worden gemaakt.

Met de Varos testset kan de proefkoker in een paar stappen worden vervaardigd. Met de proefkoker kunnen de pasvorm, de drukverdeling in de koker, het omgaan met de koker en het gangbeeld worden geobserveerd en geanalyseerd. Geadviseerd wordt een proefkoker met verschillende kokerlengtes te gebruiken.

Op het moment waarop de proefkoker wordt gebruikt, zijn er nog geen onderdelen blijvend aangepast (bijv. korter gemaakt).

4.1 Constructie

De testset bestaat uit de volgende componenten:



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. schaalmodule links 200 mm 2. schaalmodule links 240 mm 3. klemstukset artikelnummer 5E8=1 4. staafmodule 300 mm 5. staafmodule 270 mm 6. staafmodule 240 mm 7. staafmodule 220 mm 8. staafmodule 200 mm | <ol style="list-style-type: none"> 9. aansluitadapter artikelnummer 5E6=1 met set bouten voor aansluitadapter artikelnummer 5E18=1 10. Magneetkap schroefversie artikelnummer 5E10=* 11. magnetische bodemschaal artikelnummer 5E5=* 12. schaalmodule rechts 240 mm 13. schaalmodule rechts 200 mm |
|---|---|

4.2 Proefkoker vervaardigen

Benodigde onderdelen

Om de Varos testset te kunnen vervaardigen, moet u de volgende onderdelen met de daarbij vermelde artikelnummers bestellen:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2 st. mediale kokerschaal artikelnummer 5E15=L-* • 2 st. mediale kokerschaal artikelnummer 5E15=R-* • 2 st. laterale kokerschaal artikelnummer 5E16=L-* bevat: 2 st. BOA behuizing, 2 st. BOA draaisluiting, 2 st. BOA spoel • 2 st. laterale kokerschaal artikelnummer 5E16=R-* bevat: 2 st. BOA behuizing, 2 st. BOA draaisluiting, 2 st. BOA spoel • 2 st. kokerrandpolster artikelnummer 5E17=L-* | <ul style="list-style-type: none"> • 2 st. kokerrandpolster artikelnummer 5E17=R-* • 4 st. set hechtvelstrips artikelnummer 5E7=* • 4 st. Boa-koordenset artikelnummer 5E12=1 • 5 st. mediale staaf artikelnummer 5E1=* • 5 st. laterale staaf recht artikelnummer 5E2=* • 5 st. as artikelnummer 5E4=1 • 1 st. aansluitadapter artikelnummer 5E6=1 • 1 st. magnetische bodemschaal artikelnummer 5E5=* |
|---|---|

- Set bouten aansluitadapter artikelnummer 5E18=1
bevat: 6 st. cilinderkopbouten M6x10
- 1 st. klemstukset artikelnummer 5E8=1
bevat: 3 st. klemstuk, 7 st. inzetmoer, 7 st. platverzonken bout M4x8
- 1 st. magneetkap schroefversie artikelnummer 5E10=*
bevat: magneetkap en platverzonken bout M10
- Set rubberen noppen artikelnummer 5E13=1
bevat: 14 st. rubberen noppen

Proefkoker opbouwen

⚠ VOORZICHTIG

Verminderde stevigheid van de proefkoker

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Als een proefkoker wordt vervaardigd met een langere staafmodule in combinatie met een kortere schaalmodule, mag de koker alleen worden gebruikt met inachtneming van veiligheidsmaatregelen, bijv. lopen in een loopbrug.

INFORMATIE

Voor de opbouw van de testkoker met een gewenste lengte moet altijd de langst mogelijke schaalmodule en de langst mogelijke staafmodule worden gebruikt.

De testkoker wordt met de bovengenoemde onderdelen op dezelfde manier vervaardigd als definitieve koker.

- ▶ Ga stap voor stap te werk zoals beschreven in de hoofdstukken "Hechtvelstrips afknippen en vastplakken" tot en met "Bodemschaal vastschroeven aan de aansluitadapter".

Liner inzetten

Het is zowel mogelijk een liner te gebruiken van een vorige prothese als een Varos liner 6Y200=*.
Ga bij gebruik van een Varos liner 6Y200=* te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

INFORMATIE: De voor de proefkoker op maat gemaakte Varos liner kan niet opnieuw worden gebruikt.

Ga als volgt te werk om de liner (van een vorige prothese) aan te brengen:



- ▶ Schroef de magneetkap schroefversie (zie afb. 1, pos. 2) met de bijbehorende platverzonken bout op de aansluitschroefdraad M10 van de liner (zie afb. 1, pos. 1).

INFORMATIE: De liner moet een aansluitkap met een centrale aansluitschroefdraad M10 hebben.

INFORMATIE

Afhankelijk van de gekozen liner kan de optimale kokerlengte variëren. Dit moet bij de vervaardiging van de definitieve prothese in aanmerking worden genomen.

4.3 Aanwijzingen voor het gebruik van de proefkoker

Liner versterken



Bij combinatie van langere staaftmodules met kortere schaalmodules ontstaat er in het distale gedeelte van de koker frontaal en dorsaal een opening waardoor weke delen van de stomp (zie afb. 2, pos. 1) bij belasting van de koker naar buiten gedrukt kunnen worden. Dit leidt tot een versterkte axiale hefbeweging tussen belasting en ontlasting van de koker en een verhoogde drukbelasting aan de mediale kokerrand. Daarom moet het gedeelte van de liner dat zich ter hoogte van deze opening bevindt (zie afb. 2, pos 1), worden versterkt (bijv. door het rondom aanbrengen van klittenband), zodat wordt voorkomen dat de weke delen te veel naar buiten worden gedrukt.

Hechting van de liner aan de proefkoker

Bij gebruik van een liner van een vorige prothese moet er rekening mee worden gehouden dat de hechting tussen de liner en de proefkoker geringer kan zijn dan de hechting tussen de definitieve liner en de definitieve koker. Dit betekent dat soms alleen de pasvorm, de drukverdeling en het omgaan met de koker kunnen worden beproefd, maar niet het gangbeeld.

5 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

> **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel, zachte doek

- 1) Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- 2) Droog het product af met de doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

6 Juridische informatie

Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

7 Gebruikte symbolen



Neem de gebruiksaanwijzing in acht

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Det här tilläggsdokumentet innehåller all nödvändig information för att skapa en testhylsa med Varos-testsetet Följ bruksanvisning 647G1099=all_INT.

Detta tilläggsdokument riktar sig till ortopedingenjörer och förutsätter att dessa är utbildade i hanteringen av de material, maskiner och verktyg som rekommenderas.

INFORMATION

Det här dokumentet är ingen ersättning för de utförliga uppgifterna i bruksanvisningen för 5A60=* Varos om produktens hantering och säkerhet. Läs därför alltid igenom bruksanvisningen noga!

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion


Varos testset används för att beräkna en patients lämplighet för försörjning med Varos 5A60=*.


Varos testset är en sammanställning av olika hyls- och skenakomponentgrupper i olika storlekar.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

3.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

VARNING

Användning av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Aktiva implanterade system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) kan få störningar till följd av produktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterade system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten resp. reparera eller byta ut skadade komponenter.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning under transport

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för överdrivet starka vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten före varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Vid tecken på slitage på systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ För användarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste årliga säkerhetskontroller genomföras.

OBSERVERA

Klämrisk när linern sätts in i hylsan

Personskador till följd av stark magnetisk åtdragningskraft mellan magnetlocket på tillhörande liner 6Y200=* Varos Liner och produktens magnetiska bottenkal.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar finns mellan liner och hylsa när linern sätts in i hylsan.

OBSERVERA

Förvaring av produkten under direkt solljus

- > Fall till följd av att bärande delar går av genom försprödning av plastdelar på produkten på grund av UV-belastning.
- > Missfärgningar av plastdelar.
- ▶ Undvik förvaring av produkten i direkt solljus.

OBSERVERA

Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

Skador genom kontakt med smält material.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

OBSERVERA

Skrubar inte ordentligt säkrade

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Följ det föreskrivna åtdragningsmomentet.
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna.

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Kontrollera regelbundet hylsan, Boa-linan, Boa-rattarna, vadderingen runt hylskanten och klistreremorna avseende förslitning eller skador.
- ▶ Om komponenter har skadats eller en Boa-lina har slitits av måste hylsan repareras av fackpersonal.

OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den brukare som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan brukare ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Om desinfektionen sker genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

4 Tillverkning av testhysa med Varos testset

Nödvändiga verktyg

Verktygen som behövs för framställning av testhysan beskrivs i bruksanvisningen för Varos 5A60=*.

För att fastställa den potentiella användarens lämplighet måste en provförsörjning med en Varos testhysa genomföras.

Testhylsan kan i några få steg tillverkas med Varos testset. Med testhylsan kan passform, tryckfördelning i hylsan, hantering och gångbild iakttas och bedömas. Användning av en testhysa med olika hylslängder rekommenderas.

Vid tidpunkten för användningen av testhysan har det ännu inte gjorts några permanenta förändringar på komponenter (t.ex. kortats av).

4.1 Konstruktion

Testhylsan består av följande komponenter:



1. Hylskomponentgrupp vänster 200 mm
2. Hylskomponentgrupp vänster 240 mm
3. Klämstycksats art.nr 5E8=1
4. Skenkomponentgrupp 300 mm
5. Skenkomponentgrupp 270 mm
6. Skenkomponentgrupp 240 mm
7. Skenkomponentgrupp 220 mm

8. Skenkomponentgrupp 200 mm
9. Anslutningsadapter art.nr 5E6=1 med skruvsats anslutningsadapter art.nr 5E18=1
10. Magnetlock skruvversion art.nr 5E10=*
11. Magnetiskt bottenskal art.nr 5E5=*
12. Skalkomponentgrupp höger 240 mm
13. Skalkomponentgrupp höger 200 mm

4.2 Tillverkning av testhylsa

Delar som behövs

För att du ska kunna göra ett Varos-testset behöver du beställa dessa delar med artikelnummer:

- 2 st. mediala hylsskal art.nr 5E15=L-*
- 2 st. mediala hylsskal art.nr 5E15=R-*
- 2 st. laterala hylsskal art.nr 5E16=L-*
- inkluderar: 2 st. Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
- 2 st. laterala hylsskal art.nr 5E16=R-*
- inkluderar: 2 st. Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
- 2 st. hylskantstoppningar art.nr 5E17=L-*
- 2 st. hylskantstoppningar art.nr 5E17=R-*
- 4 st. satser flauschremmar art.nr 5E7=*
- 4 st. Boa-linsats art.nr 5E12=1
- 5 st. mediala skenor art.nr 5E1=*
- 5 st. laterala skenor – raka art.nr 5E2=*
- 5 st. axlar art.nr 5E4=1
- 1 st. anslutningsadapter art.nr 5E6=1
- 1 st. magnetiskt bottenskal art.nr 5E5=*
- Skruvsats anslutningsadapter art.nr 5E18=1
- innehåller: 6 st. cylinderskruvar M6x10
- 1 st. klämstycksats art.nr 5E8=1
- inkluderar: 3 st. klämstycken, 7 st. i-läggsmuttrar, 7 st. skruvar med försänkt huvud M4x8
- 1 st. magnetlock skruvversion art.nr 5E10=*
- inkluderar: magnetlock och skruv med försänkt huvud M10

- Sats med gumminabbar art.nr 5E13=1 inkluderar: 14 st. gumminabbar

Konstruktion av testhylsan

⚠ OBSERVERA

Testhylsan har reducerad hållfasthet

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Om en testhylsa kombineras med en längre skenkomponentgrupp och en kortare hylskomponentgrupp får de endast användas om säkerhetsåtgärderna följs, t.ex. gå med genom att ta stöd av parallella gångräcken.

INFORMATION

För att konstruera testhylsan till önskad hylslängd måste alltid längsta möjliga hylskomponentgrupp och längsta möjliga skenkomponentgrupp användas.

Testhylsan tillverkas med ovannämnda delar på samma sätt som den definitiva hylsan tillverkas.

- ▶ Följ stegen i kapitlet "Klipp och fäst klisterremсор" till och med "Skruva ihop bottenplattan med anslutningsadaptern".

Isättning av linern

Det går att använda en liner från en tidigare behandling eller 6Y200=* Varos Liner.

För att använda en 6Y200=* Varos Liner ska handlingsstegen i bruksanvisningen beaktas.

INFORMATION: Den Varos Liner som anpassas för testhylsan kan inte återanvändas.

Gå igenom följande steg för att sätta i linern (från en tidigare försörjning):



- ▶ Skruva fast magnetlocket med skruvversion (se bild 1, pos. 2) med tillhörande skruv med försänkt huvud på anslutningsgånga M10 på linern (se bild 1, pos. 1).

INFORMATION: Linern måste ha ett anslutningslock med en central anslutningsgånga M10.

INFORMATION

Beroende på vald liner kan den optimala hylslängden förändras. Denna hylslängd måste beaktas för den slutgiltiga försörjningen med produkten.

4.3 Information om användning av testhylsan

Förstärkning av linern



Om längre skenkomponentgrupper kombineras med kortare hyls-komponentgrupper uppstår det i hylsans distala område frontalt och dorsalt ett fönster som mjukdelar från stumpen kan tryckas ut från när hylsan belastas (se bild 2 ,pos. 1). Detta leder till en förstärkt axial lyftrörelse mellan belastning och avlastning av stumpen och en ökad tryckbelastning på den mediala hylskanten. Kraftig uttryckning av mjukdelar måste därför undvikas genom att en förstävning av linern tillsätts (t.ex. genom att ett cirkulärt kardborreband monteras) vid fönstret (se bild 2, pos 1).

Vidhäftning av linern på testhylsan

Om en liner från en tidigare försörjning används måste man beakta att vidhäftningen mellan liner och testhylsa kan vara mindre än vidhäftningen mellan definitiv hylsa och definitiv liner. Därför kan det hända att endast passform, tryckfördelning och hantering kan kontrolleras, men inte gångbil-den.

5 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den brukare som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan brukare ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Om desinfektionen sker genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

> **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel, mjuk trasa

- 1) Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- 2) Torka produkten med en trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

6 Juridisk information

Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

7 Symboler som anvænds



Beakta bruksanvisningen

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Dette supplerende dokument indeholder al nødvendig information om fremstillingen af et testhyster med Varos testsættet. Brugsanvisningen 647G1099=all_INT skal overholdes.

Dette supplerende dokument henvender sig til bandagister og forudsætter, at disse er uddannet i håndteringen af de anbefalede materialer, maskiner og værktøj.

INFORMATION

Denne dokumentation erstatter ikke de detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til 5A60=* Varos om produktets håndtering og sikkerhed. Læs derfor ubetinget brugsanvisningen omhyggeligt!

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Varos testsæt har til formål at konstatere, om patienten er egnet til at blive behandlet med Varos 5A60=*.

Varos testsæt er en samling af forskellige skal- og vangekomponenter med forskellige størrelser.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følg 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følg 2 ved tilsidesættelse af risikoen

- ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

3.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, implanterede systemer

Aktive implanterede systemer (f.eks. pacemakere, defibrillatorer osv.) kan forstyrres af produktets magnetfelt.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

FORSIGTIG

Egne manipulationer på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller hhv. istandsættelse og udskiftning af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning under transport

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Du må kun benytte transportemballagen til transport.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning af produktet

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke produktet for alt for store vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Slitage på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden skal der gennemføres årlige kontroller af produktets sikkerhed.

FORSIGTIG

Klemningsfare, når der indsættes liners i hylsteret

Tilskadekomst som følge af magnetisk tiltrækningskraft mellem magnethætte på den pågældende liner 6Y200=* Varos Liner og produktets magnetiske bundskal.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele mellem liner og hylster, når lineren sættes i skaf-tet.

FORSIGTIG

Skader, hvis produktet opbevares således, at det udsættes for direkte sollys

- > Styrt på grund af brud på produktets bærende dele som følge af skøre kunststofdele, fordi det er blevet udsat for UV-stråler.
- > Misfarvning af kunststofdele.
- ▶ Undgå at opbevare produktet således, at det udsættes for direkte sollys.

FORSIGTIG

Produktets kontakt med gløder eller ild

Tilskadekomst som følge af kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med gløder eller åben ild.

FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

Styrt som følge af brud på bærende dele pga. af skrueforbindelser, der har løsnet sig.

- ▶ Overhold den foreskrevne tilspændingsværdi.
- ▶ Følg anvisningerne til sikring af skrueforbindelser.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Kontroller jævnligt hylster, Boa-wire, Boa-håndhjul, hylsterpolstring og klæbestrimler af plys eller kunststof for slid eller skader.
- ▶ Såfremt komponenterne skulle være beskadiget, eller Boa-wiren sprunget, skal hylsteret repareret af det fagligt uddannede personale.

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af fabrikanten af desinfektionsmidlet, overholdes.

4 Fremstilling af testhylster med Varos testsæt

Nødvendigt værktøj

De påkrævede værktøjer til fremstillingen af testhylsteret fremgår af brugsanvisningen til Varos 5A60=*.

For at kunne konstatere, om den potentielle bruger er egnet til brugen heraf, skal der først udføres en afprøvning med et Varos testhylster.

Testhylsteret kan fremstilles i få arbejdsstrin med Varos testsættet. Vha. testhylsteret kan man kontrollere og vurdere pasformen, trykfordelingen i hylsteret, håndringen og gangmønsteret. Det anbefales at benytte et testhylster med forskellige længder på hylsteret.

På tidspunktet for testhylsterets anvendelse, er der ikke foretaget nogle permanente ændringer på komponenterne (f.eks. afkortelse).

4.1 Konstruktion

Testsættet består af følgende komponenter:



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Skalkomponent venstre 200 mm | 8. Vangekomponent 200 mm |
| 2. Skalkomponent venstre 240 mm | 9. Tilslutningsadapter art.nr. 5E6=1 med skruesæt tilslutningsadapter art.nr. 5E18=1 |
| 3. Spændestykke-sæt art.nr. 5E8=1 | 10. Magnethætte skrueversion art.nr. 5E10=* |
| 4. Vangekomponent 300 mm | 11. Magnetisk bundskal art. nr. 5E5=* |
| 5. Vangekomponent 270 mm | 12. Skalkomponent højre 240 mm |
| 6. Vangekomponent 240 mm | 13. Skalkomponent højre 200 mm |
| 7. Vangekomponent 220 mm | |

4.2 Fremstilling af testhylster

Påkrævede komponenter

For at kunne fremstille Varos testsættet skal følgende dele bestilles under nedenstående artikelnr.:

- | | |
|--|---|
| • 2 stk. mediale hylsterskaller artikelnummer 5E15=L-* | • 2 stk. laterale hylsterskaller artikelnummer 5E16=L-* |
| • 2 stk. mediale hylsterskaller artikelnummer 5E15=R-* | Indeholder: 2 stk. Boa-huse, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler |

- 2 stk. laterale hylsterskaller artikelnummer 5E16=R-*
Indeholder: 2 stk. Boa-huse, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- 2 stk. hylsterpolstringer artikelnummer 5E17=L-*
- 2 stk. hylsterpolstringer artikelnummer 5E17=R-*
- 4 sæt klæbestrimler af plys artikelnummer 5E7=*
- 4 stk. Boa-wire sæt artikelnummer 5E12=1
- 5 stk. mediale vanger artikelnummer 5E1=*
- 5 stk. laterale vanger lige artikelnummer 5E2=*
- 5 stk. aksler artikelnummer 5E4=1
- 1 stk. tilslutningsadapter artikelnummer 5E6=1
- 1 stk. magnetisk bundskal artikelnummer 5E5=*
- Skruesæt tilslutningsadapter artikelnummer 5E18=1
Indeholder: 6 stk. cylinderskruer M6x10
- 1 stk. spændestykkesæt artikelnummer 5E8=1
Indeholder: 3 stk. spændestykke, 7 stk. fir-kantmøtrik, 7 stk. undersænkskrue M4x8
- 1 stk. magnethætte skrueversion artikelnummer 5E10=*
Indeholder: magnethætte og undersænkskrue M10
- Sæt gumminopper artikelnummer 5E13=1
Indeholder: 14 stk. gumminopper

Opbygning af testhylster

FORSIGTIG

Reduceret styrke i testhylsteret

Styrt på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Såfremt testhylsteret kombineres med en lang vangekomponent og en kort skalkomponent, må hylsteret kun anvendes, når sikkerhedsforholdsreglerne overholdes, dvs. der øves med gangbar.

INFORMATION

Når testhylsteret opbygges med en ønsket hylsterlængde, skal der altid anvendes den længste hylsterkomponent og den længste vangekomponent.

Fremstillingen af testhylsteret udføres med de ovenfor nævnte komponenter analog med fremstillingen af det endelige hylster.

- ▶ Følg arbejdsrinnene i kapitlerne "Afskæring og fastklæbning af klæbestrimler af plys" til og med "Fastspænding af bundplade med tilslutningsadapter".

Isætning af liner

Der kan anvendes en liner fra et tidligere produkt eller 6Y200=* Varos lineren.

Når der anvendes en 6Y200=* Varos liner, skal arbejdsrinnene i brugsanvisningen følges.

INFORMATION: Den Varos liner, der er ekstra tilpasset testhylsteret, kan ikke genanvendes.

Følgende arbejdsstrin skal udføres, når lineren isættes (fra et tidligere produkt):



- Fastspænd magnethylsteret skruversion (se ill. 1, pos. 2) med den tilhørende undersænskruer på tilslutningsgevindnet M10 på lineren (se ill. 1, pos. 1).

INFORMATION: Lineren skal have en tilslutningshætte med et centralt tilslutningsgevind M10.

INFORMATION

Afhængig af den valgte liner kan den optimale hylsterlængde variere. Der skal tages højde for denne hylsterlængde, når det endelige produkt færdiggøres.

4.3 Anvisninger til brug af testhylsteret

Forstærkelse af liner



Når der kombineres lange vangekomponenter med korte skalkomponenter, opstår der et åbent vindue i hylsterets distale område frontalt og dorsalt, hvor stumpens bløddele presses ud (se ill. 2, pos. 1), når hylsteret belastes. Dette medfører en forstærket aksial slagbevægelse, når hylsteret belastes og aflastes, og der opstår en øget trykbelastning på den mediale hylsterkant. Den voldsomme udpresning af bløddele skal derfor undgås. Derfor gøres lineren stiv (f.eks. ved at anbringe et cirkulært tape) i området omkring vinduet (se ill. 2, pos 1).

Fastklæbning af liner på testhylster

Ved brug af en liner fra et tidligere produkt skal man være opmærksom på, at selve hæftelsen mellem liner og testhylster skal være mindre fast end hæftelsen mellem et endeligt hylster og en endelig liner. Derfor er det under visse omstændigheder kun muligt at kontrollere pasformen, trykfordelingen og håndteringen, men ikke selve gangmønsteret.

5 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) og desinficeres.

▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af fabrikanten af desinfektionsmidlet, overholdes.

> **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholfrit desinfektionsmiddel, blød klud

- 1) Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
- 2) Aftør produktet med kluden.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

6 Juridiske oplysninger

Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

7 Anvendte symboler



Overhold brugsanvisningen

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-01-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Dette tilleggsdokumentet inneholder all nødvendig informasjon for å lage en testhylse med Varos testsettet. Følg brugsanvisning 647G1099=all_INT.

Dette tilleggsdokumentet henvender seg til ortopediteknikere og forutsetter at disse har opplæring i bruk av de anbefalte materialene, maskinene og verktøyene.

INFORMASJON

Dette dokumentet erstatter ikke de detaljerte opplysningene i brugsanvisningen til 5A60=* Varos om produktets håndtering og sikkerhet. Det er derfor viktig at du leser hele brugsanvisningen nøye!

2 Produktbeskrivelse



2.1 Funksjon

Varos testsettet brukes til å bestemme pasientens egnethet for utrustning med Varos 5A60=*


Varos testsettet er en sammenstilling av forskjellige skall- og skinnekomponenter med forskjellige størrelser.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.


3.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik: > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

3.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 ADVARSEL
Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer Aktive implanterte systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av magnetfeltet til produktet. ▶ Pass på at implantatprodusentens anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterte systemer. ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

 FORSIKTIG
Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet. ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet. ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter skal bare utføres av fagpersonell.

 FORSIKTIG
Mekanisk overbelastning i løpet av transporten Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet. ▶ Bruk alltid transportemballasjen til transport.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning av produktet

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på systemkomponenter

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ For brukers sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten må det gjennomføres årlige sikkerhetskontroller.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare når hylseforingen settes inn i hylsen

Personskader på grunn av sterk magnetisk tiltrekningskraft mellom magnethetten til den tilhørende hylseforingen 6Y200=* Varos Liner og det magnetiske bunnskallet til produktet.

- ▶ Når du setter inn hylseforingen i hylsen må du passe på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg mellom hylseforingen og hylsen.

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling

> Fare for fall etter brudd i bærende deler som følge av forsprøing av plastdeler på produktet pga. UV-belastning.

> Misfarging av plastdeler.

- ▶ Unngå oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Personskader ved kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

⚠ FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsnede skrueforbindelser.

▶ Overhold de foreskrevne tiltrekkingsmomentene.

- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrueforbindelsene.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et skadet produkt

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

▶ Kontroller regelmessig hylse, Boa-snor, Boa-håndhjul, hylsekantpolstring og mollskinnbånd hhv. plastheftebånd for slitasje og skader.

- ▶ Hvis komponenter er skadet, eller en Boa-snor er ødelagt, må hylsen repareres av fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier.

- ▶ Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

4 Fremstille testhylse med Varos testsett

Nødvendig verktøy

Du finner listen over nødvendig verktøy for framstillingen av testhylsen i bruksanvisningen til Varos 5A60=*.

For å kunne bestemme egnetheten til den potensielle brukeren, må det gjennomføres en prøveutrustning med en Varos testhylse.

Testhylsen kan i løpet av få skritt fremstilles av Varos testsettet. Med testhylsen kan passformen, trykkfordelingen i hylsen, håndteringen og gangmønsteret observeres og vurderes. Det anbefales å bruke en testhylse med forskjellige hylselengder.

På tidspunktet som testhylsen brukes har ennå ingen komponenter blitt permanent forandret (f.eks. forkortet).

4.1 Konstruksjon

Testsettet består av følgende komponenter:



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Skallkomponent venstre 200 mm | 8. Skinnekomponent 200 mm |
| 2. Skallkomponent venstre 240 mm | 9. Tilkoblingsadapter art.nr. 5E6=1 med skruesett tilkoblingsadapter art.nr. 5E18=1 |
| 3. Sett med klemstykker art.nr. 5E8=1 | 10. Magnethette skruversjon art.nr. 5E10=* |
| 4. Skinnekomponent 300 mm | 11. Magnetisk bunnskall art.nr. 5E5=* |
| 5. Skinnekomponent 270 mm | 12. Skallkomponent høyre 240 mm |
| 6. Skinnekomponent 240 mm | 13. Skallkomponent høyre 200 mm |
| 7. Skinnekomponent 220 mm | |

4.2 Fremstille testhylse

Nødvendige deler

For å framstille Varos testsettet, må man bestille følgende deler med de oppførte artikkelnumrene:

- | | |
|---|---|
| • 2 stk. medially hylseskall art.nr. 5E15=L-* | • 5 stk. aksel art.nr. 5E4=1 |
| • 2 stk. medially hylseskall art.nr. 5E15=R-* | • 1 stk. tilkoblingsadapter art.nr. 5E6=1 |
| • 2 stk. lateralt hylseskall art.nr. 5E16=L-* | • 1 stk. magnetisk bunnskall art.nr. 5E5=* |
| inneholder: 2 stk. Boa-hus, 2 stk. Boa-vril-åser, 2 stk. Boa-spoler | • Skruesett tilkoblingsadapter art.nr. 5E18=1 |
| • 2 stk. lateralt hylseskall art.nr. 5E16=R-* | inneholder: 6 stk. sylinderskruer M6x10 |
| inneholder: 2 stk. Boa-hus, 2 stk. Boa-vril-åser, 2 stk. Boa-spoler | • 1 stk. klemstykke-sett art.nr. 5E8=1 |
| • 2 stk. hylsekantpolstring art.nr. 5E17=L-* | inneholder: 3 stk. klemstykker, 7 stk. inn-satsmuttere, 7 stk. senkhodeskrue M4x8 |
| • 2 stk. hylsekantpolstring art.nr. 5E17=R-* | • 1 stk. magnethette skruversjon art.nr. 5E10=* |
| • 4 stk. sett mollskinnbånd art.nr. 5E7=* | inneholder: magnethette og senkeskrue M10 |
| • 4 stk. Boa-snorsett art.nr. 5E12=1 | • Sett gummiknotter art.nr. 5E13=1 |
| • 5 stk. medial skinne art.nr. 5E1=* | inneholder: 14 stk. gummiknotter |
| • 5 stk. lateral skinne rett art.nr. 5E2=* | |

Oppbygging av testhylse

⚠ FORSIKTIG

Redusert fasthet på testhylsen

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Hvis en testhylse kombineres med en lengre skinnekomponent og en kortere skallkomponent, så må denne kun brukes dersom sikkerhetstiltak iverksettes, f.eks. gåing med rekkverk.

INFORMASJON

For oppbyggingen av testhylsen med en ønsket hylselengde må alltid den lengste mulige skallkomponenten og den lengste mulige skinnekomponenten brukes.

Fremstillingen av testhylsen utføres med de ovennevnte deler analogt til fremstillingen av den endelige hylsen.

- ▶ Følg trinnene til kapitlene "Klippe av og lime på mollskinnbåndene" til og med "Skrue fast bunnsplate med tilkoblingsadapter".

Sette inn hylseføring

Det kan brukes en hylseføring fra en forutgående utrustning, eller 6Y200=* Varos hylseføring.

For bruken av en 6Y200=* Varos hylseføring, følg handlingstrinnene i bruksanvisningen.

INFORMASJON: Varos hylseføringen som ble tilpasset til testhylsen, kan ikke gjenbrukes.

Gjennomfør følgende trinn for å sette inn hylseføringen (fra en forutgående utrustning):



- Skru magnetetten skruversjon (se fig. 1, pos. 2) med tilhørende senkhodeskrue på M10-tilkoblingsgjenge til hylseføringen (se fig. 1, pos. 1).

INFORMASJON: Hylseføringen må ha en tilkoblingshette med en sentral M10-tilkoblingsgjenge.

INFORMASJON

Den optimale hylselengden kan endre seg avhengig av valgt hylseføring. Denne hylselengden skal tas hensyn til ved den endelige utrustningen.

4.3 Merknader angående bruk av testhylsen

Forsterke hylseføringen



Hvis lengre skinnekomponenter kombineres med kortere skallkomponenter oppstår det henholdsvis frontalt og dorsalt en åpning i det distale området av hylsen, der bløtvev av stumpen (se fig. 2, pos. 1) kan trykkes ut når hylsen belastes. Dette fører til en forsterket aksial løftebevegelse mellom belastning og avlastning av hylsen og en økt trykkbelastning på den mediale hylsekanten. Den sterke utpressingen av bløtvevet må derfor unngås ved å avstive hylseføringen (f.eks. ved å anbringe en sirkulær borrelås) i området til åpningen (se fig. 2, pos 1).

Feste av hylseføringen på testhylsen

Ved bruk av en hylseføring fra en forutgående utrustning må det tas hensyn til at festet mellom hylseføringen og testhylsen kan være dårligere, enn festet mellom den endelige protesehylsen og den endelige hylseføringen. Under visse omstendigheter kan derfor bare passform, trykkfordeling og håndtering kontrolleres, men ikke gangmønstret.

5 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier.

- Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.

- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

> **Nødvendige materialer:** fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel, myk klut

- 1) Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- 2) Tørk av produktet med en klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

6 Juridiske merknader

Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

7 Benyttede symboler



Følg bruksanvisningen

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-01-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tämä lisäasiakirja sisältää kaikki tarvittavat tiedot testiholkin valmistamiseksi Varos-testisarjaa käytäen. Käyttöohje 647G1099=all_INT on otettava huomioon.

Tämä lisäasiakirja suunautuu apuvälineteknikoille ja edellyttää, että nämä on koulutettu kanssakäymiseen suositeltujen materiaalien, koneiden ja työkalujen kanssa.

TIEDOT

Tämä asiakirja ei korvaa 5A60=* Varos -käyttöohjeen sisältämiä yksityiskohtaisia tietoja tuotteen käsittelystä ja turvallisuudesta. Käyttöohje on siksi ehdottomasti luettava huolellisesti läpi!

2 Tuotteen kuvaus




2.1 Toiminta

Varos-testisarjalla on tarkoitus määrittää, voidaanko potilaalle ottaa käyttöön Varos 5A60=*.


Varos-testisarjaan on koottu erilaisia ja erikokoisia seinämä- ja tukiyksiköitä.

3 Turvallisuus


3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


3.2 Turvaohjeiden rakenne


 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

3.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

 VAROITUS
Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä Tuotteen magneettikenttä voi aiheuttaa häiriöitä aktiivisiin implantoituihin järjestelmiin (esim. sydämentahdistin, defibrillaattori). ▶ Varmista käyttäessäsi tuotetta aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan. ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

 HUOMIO
Oma-aloitteiset muutokset järjestelmäkomponentteihin Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena ▶ Tuotteeseen saa tehdä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia. ▶ Vain ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja.

 HUOMIO
Mekaaninen ylläasitus kuljetuksen aikana Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena ▶ Käytä kuljetukseen vain kuljetuspakkausta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta liian voimakkailla tärinöille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kuluminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi täytyy tehdä vuosittaiset turvatarkastukset.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara käytettäessä tuppia holkissa

Vammoja Varos-tupen 6Y200=* magneetikauluksen ja tuotteen magneettisen pohjan välillä vaikuttavan voimakkaan magneettisen vetovoiman seurauksena

- ▶ Kun holkissa käytetään tuppea, huolehdi, että tupen ja holkin välissä ei ole sormia/kehonoisia.

⚠ HUOMIO

Tuotteen säilytys suorassa auringonvalossa

> Kaatuminen UV-kuormituksen aiheuttaman tuotteen muoviosien haurastumisesta johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena

- > Muoviosien värjäytyminen
- ▶ Vältä tuotteen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

⚠ HUOMIO

Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Vammat kosketettaessa sulanutta materiaalia

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata ilmoitettuja kiristysmomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita.

⚠ HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tarkista säännöllisesti, etteivät holkki, Boa-vaijeri, Boa-rullat, reunapehmuste ja karvanauhut tai muoviset tartuntanauhut ole kuluneet tai vaurioituneet.
- ▶ Jos osat ovat vaurioituneet tai Boa-vaijeri on repeytynyt, ammattihenkilöstön täytyy korjata holkki.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitus on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) ja desinfioitava.
- ▶ Jos desinfiointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

4 Testiholkin valmistus Varos-testisarjalla

Tarvittavat työkalut

Testiholkin valmistukseen tarvittavat työkalut käyvät ilmi Varos 5A60=* -käyttöohjeesta.

Jotta pystytään määrittämään mahdollisen käyttäjän soveltuvuus, täytyy tehdä koesovitus Varos-testiholkilla.

Testiholkki voidaan valmistaa helposti Varos-testisarjan avulla. Testiholkin avulla voidaan tarkkailla ja arvioida istuvuutta, paineen jakautumista holkissa, käsiteltävyyttä ja kävelymallia. On suositeltavaa käyttää eripituisia testiholkkeja.

Testiholkkia käytettäessä osia ei ole vielä muutettu pysyvästi (esim. lyhennetty).

4.1 Rakenne

Testisarja koostuu seuraavista komponenteista.



1. Seinämäyksikkö, vasen, 200 mm
2. Seinämäyksikkö, vasen, 240 mm
3. Kiinnitysosa, tuotenumero 5E8=1
4. Tukiyksikkö 300 mm

5. Tukiyksikkö 270 mm
6. Tukiyksikkö 240 mm
7. Tukiyksikkö 220 mm
8. Tukiyksikkö 200 mm

9. Liitosadapteri, tuotenro 5E6=1, ja liitosadapterinruuvisarja, tuotenro 5E18=1
10. Magneettikaulus kierteellä, tuotenro 5E10=*

11. Magneettinen pohja, tuotenro 5E5=*
12. Seinämäyksikkö, oikea, 240 mm
13. Seinämäyksikkö, oikea, 200 mm

4.2 Testiholkin valmistus

Tarvittavat osat

Varos-testisarjan valmistusta varten on tilattava seuraavat osat alla olevilla tuotenumeroilla:

- 2 holkin mediaalista seinämää tuotenro 5E15=L-*
- 2 holkin mediaalista seinämää tuotenro 5E15=R-*
- 2 holkin lateraalista seinämää tuotenro 5E16=L-*
- sis. 2 Boa-runkoa, 2 Boa-kiertolukkoa, 2 Boa-kelaa
- 2 holkin lateraalista seinämää tuotenro 5E16=R-*
- sis. 2 Boa-runkoa, 2 Boa-kiertolukkoa, 2 Boa-kelaa
- 2 reunapehmustetta tuotenro 5E17=L-*
- 2 reunapehmustetta tuotenro 5E17=R-*
- 4 karvanauhasarjaa tuotenro 5E7=*
- 4 Boa-vaijerisarjaa, tuotenro 5E12=1
- 5 mediaalista tukea tuotenro 5E1=*
- 5 suoraa lateraalista tukea tuotenro 5E2=*
- 5 akselia tuotenro 5E4=1
- 1 liitosadapteri tuotenro 5E6=1
- 1 magneettinen pohja tuotenro 5E5=*
- Liitosadapterin ruuvisarja tuotenro 5E18=1
- sis. 6 lieriöruuvia M6x10
- 1 kiinnitysosasarja tuotenro 5E8=1
- sis. 3 kiinnitysosaa, 7 liukumutteria, 7 uppokantaruuvia M4x8
- 1 magneettikaulus kierteellä tuotenro 5E10=*
- sis. magneettikauluksen ja uppokantaruuvin M10
- Kuminystyräsarja, tuotenro 5E13=1
- sis. 14 kuminystyrää

Testiholkin kokoaminen

HUOMIO

Testiholkin heikentynyt lujuus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Jos testiholkkiin yhdistetään pitkä tukiyksikkö ja lyhyt seinämäyksikkö, testiholkkia saa käyttää ainoastaan noudattaen turvatoimenpiteitä, esim. kävely nojapuiden välissä.

TIEDOT

Halutun pituista testiholkkia koottaessa täytyy käyttää aina pisintä mahdollista seinämäyksikköä ja pisintä mahdollista tukiyksikköä.

Testiholkki valmistetaan edellä mainituista osista samalla tavalla kuin lopullinen holkki.

- ▶ Noudata ohjeita luvusta "Karvanauhojen leikkaaminen ja liimaaminen" aina lukuun "Pohjan kiinnitys liitosadapteriin ruuvilla" asti.

Tupen asettaminen paikalleen

On mahdollista käyttää aiemman sovituksen tuppea tai 6Y200=* Varos -tuppea.

Jos käytetään 6Y200=* Varos -tuppea, noudata käyttöohjeessa annettuja ohjeita.

TIEDOKSI: testiholkkia varten leikattua Varos-tuppea ei voida käyttää uudelleen.

Aseta tuppi (aiemmasta sovituksesta) paikalleen seuraavien vaiheiden mukaan:



- ▶ Ruuvaa kierteellä varustettu magneettikaulus (katso Kuva 1, kohta 2) siihen kuuluvalla kiinnitysruuvilla tupen liitoskierteisiin M10 (katso Kuva 1, kohta 1).

TIEDOT: Liitoskierteen M10 täytyy olla tupen liitoskauluksen keskellä.

TIEDOT

Holkin optimaalinen pituus voi muuttua valitun tupen mukaan. Tämä holkin pituus on huomioitava tuotteen lopullisessa sovituksessa.

4.3 Testiholkin käyttöä koskevia ohjeita

Tupen vahvistaminen



Jos yhdistetään pitkiä tukiyksiköjä lyhyisiin seinämäyksiköihin, holkin distaaliselle alueelle muodostuu frontaalisesti ja dorsaalisesti aukko, josta tyngän pehmytosat (katso Kuva 2, kohta 1) voivat holkia kuormitettaessa puristua ulos. Tämä aiheuttaa voimakkaan aksiaalisen iskun holkin kuormittamisen ja keventämisen välissä ja lisää painetta holkin mediaalisessa reunassa. Pehmytosien voimakas puristuminen ulos täytyy estää jäykistämällä tuppea (esim. tarranauhalekillä) aukon kohdalta (katso Kuva 2, kohta 1).

Tupen kiinnittyminen testiholkkiin

Käytettäessä aiemman sovituksen tuppea on huomioitava, että tuppi voi kiinnittyä testiholkkiin heikommin kuin lopullinen holkki kiinnittyy lopulliseen tuppeen. Siksi joissain tapauksissa voidaankin tarkistaa vain istuvuus, paineen jakautuminen ja käsiteltävyys, mutta ei kävelyä.

5 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitus on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) ja desinfioitava.

► Jos desinfektointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

> **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfointiaine, pehmeä pyyhe

- 1) Desinfioi tuote desinfointiaineella.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

6 Oikeudelliset ohjeet

Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

7 Käytetyt symbolit



Ota huomioon käyttöohje

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-20

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Ten dokument dodatkowo zawiera wszystkie informacje niezbędne do wykonania leja testowego za pomocą zestawu testowego Varos. Należy przestrzegać instrukcji używania 647G1099=all_INT.

Niniejszy dokument dodatkowo jest skierowany do techników ortopedów, zakładając, że zostali oni przeszkoleni na temat zalecanych materiałów, maszyn i narzędzi.

INFORMACJA

Niniejszy dokument nie zastępuje szczegółowych informacji dotyczących obsługi i bezpieczeństwa produktu, zamieszczonych w instrukcji używania 5A60=* Varos. Dlatego należy koniecznie uważnie przeczytać instrukcję używania!

2 Opis produktu




2.1 Funkcja

Zestaw testowy Varos służy do określenia możliwości zaopatrzenia pacjenta lejem Varos 5A60=*.


Zestaw testowy Varos to zestaw różnych zespołów skorup i wsporników o różnych rozmiarach.

3 Bezpieczeństwo


3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


3.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

3.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa Szkoły na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach. ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 OSTRZEŻENIE
Używanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów Aktywne systemy implantowane (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) mogą być zakłócane przez pole magnetyczne produktu. ▶ Podczas używania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów. ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

 PRZESTROGA
Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu. ▶ Nie manipulować przy produkcie poza pracami, które opisano w niniejszej instrukcji używania. ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą lub wymianą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko personel fachowy.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne podczas transportu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy transportować produkt tylko w opakowaniu transportowym.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu nadmiernych mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

⚠ PRZESTROGA

Oznaki zużycia komponentów systemu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie bezpieczeństwa pacjenta oraz z przyczyn zachowania bezpieczeństwa używania zaleca się przeprowadzanie corocznych kontroli bezpieczeństwa.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia podczas wkładania linera do leja

Obrażenia spowodowane silnym przyciąganiem magnetycznym między nasadką magnetyczną powiązanego linera 6Y200=* Varos Liner a magnetyczną skorupą dolną produktu.

- ▶ Podczas wkładania linera do leja należy upewnić się, że między linerem a lejem nie znajdują się palce/części ciała.

⚠ PRZESTROGA

Przechowywanie produktu w bezpośrednim świetle słonecznym

> Upadek z powodu pęknięcia części nośnych w wyniku kruchości wykonanych z tworzywa sztucznego części produktu pod wpływem działania promieniowania UV.

- > Odbarwienie części z tworzywa sztucznego.
- ▶ Unikać przechowywania produktu w bezpośrednim świetle słonecznym.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt produktu z żarem lub ogniem

Obrażenia spowodowane kontaktem ze stopionym materiałem.

- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Przestrzegać zalecanego momentu dokręcania.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji dotyczących zabezpieczenia połączeń skręcanych.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie uszkodzonego produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy regularnie sprawdzać lej, linkę Boa, pokrętła Boa, poduszkę krawędzi leja i miękkie paski samoprzylepne lub paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
- ▶ Jeśli komponenty są uszkodzone lub linka Boa jest zerwana, lej musi zostać naprawiony przez personel fachowy.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie u innego pacjenta i niedostateczne czyszczenie produktu

Podrażnienia skóry, egzemy lub infekcje wskutek skażenia zarazkami.

- ▶ Produkt powinien być stosowany tylko u pacjenta, dla którego wykonano dopasowanie.
- ▶ Jeśli produkt ma być stosowany u innego pacjenta, należy go najpierw wyczyścić i zdezynfekować wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Jeśli do dezynfekcji stosuje się proces dezynfekcji powierzchni z użyciem środka dezynfekującego na bazie alkoholu bez dodatkowych domieszek, na przykład „Terallin liquid”, należy przestrzegać instrukcji stosowania oraz informacji producenta środka dezynfekującego dotyczących bezpieczeństwa.

4 Wykonanie leja testowego za pomocą zestawu testowego Varos

Potrzebne narzędzia

Narzędzia potrzebne do wykonania leja testowego podane są w instrukcji używania Varos 5A60=*. Aby móc określić możliwość zaopatrzenia potencjalnego użytkownika, należy przeprowadzić próbne zaopatrzenie z użyciem leja testowego Varos.

Lej testowy można wykonać z zestawu testowego Varos w zaledwie kilku krokach. Za pomocą leja testowego można obserwować i oceniać dopasowanie, rozkład nacisku w leju, obsługę i chód. Zalecane jest użycie leja testowego o różnych długościach.

W momencie zastosowania leja testowego żadne komponenty nie zostały jeszcze trwale zmienione (np. skrócone).

4.1 Konstrukcja

Zestaw testowy składa się z następujących komponentów:



1. Zespół skorupy lewy 200 mm
2. Zespół skorupy lewy 240 mm
3. Zestaw elementów zaciskowych numer artykułu 5E8=1
4. Zespół wspornika 300 mm
5. Zespół wspornika 270 mm
6. Zespół wspornika 240 mm
7. Zespół wspornika 220 mm
8. Zespół wspornika 200 mm
9. Adapter połączeniowy numer artykułu 5E6=1 z zestawem śrub adaptera połączeniowego numer artykułu 5E18=1
10. Nasadka magnetyczna wersja przykręcana numer artykułu 5E10=*
11. Magnetyczna skorupa dolna numer artykułu 5E5=*
12. Zespół skorupy prawy 240 mm
13. Zespół skorupy prawy 200 mm

4.2 Wykonanie leja testowego

Wymagane elementy

Aby móc wykonać zestaw testowy Varos, należy zamówić następujące części z poniższym numerem katalogowym:

- 2 szt. Przyśrodkowa skorupa leja numer artykułu 5E15=L
- 2 szt. Przyśrodkowa skorupa leja numer artykułu 5E15=R
- 2 szt. Boczna skorupa leja numer artykułu 5E16=L
zawiera: 2 szt. obudowy BOA, 2 szt. zapięć obrotowych BOA, 2 szt. szpilek BOA
- 2 szt. Boczna skorupa leja numer artykułu 5E16=R
zawiera: 2 szt. obudowy BOA, 2 szt. zapięć obrotowych BOA, 2 szt. szpilek BOA
- 2 szt. Poduszka krawędzi leja numer artykułu 5E17=L
- 2 szt. Poduszka krawędzi leja numer artykułu 5E17=R
- 4 szt. Zestaw miękkich pasków mocujących numer artykułu 5E7=*
- 4 szt. Zestaw linek BOA numer artykułu 5E12=1
- 5 szt. Wspornik przyśrodkowy numer artykułu 5E1=*
- 5 szt. Wspornik boczny prosty numer artykułu 5E2=*
- 5 szt. Oś numer artykułu 5E4=1
- 1 szt. Adapter połączeniowy numer artykułu 5E6=1

- 1 szt. Magnetyczna skorupa dolna numer artykułu 5E5=*
- Zestaw śrub adaptera połączeniowego numer artykułu 5E18=1
zawiera: 6 szt. wkrętów z łbem walcowym M6x10
- 1 szt. Zestaw elementów zaciskowych numer artykułu 5E8=1
zawiera: 3 szt. elementów zaciskowych, 7 szt. nakrętek wpuszczanych, 7 szt. wkrętów z łbem stożkowym płaskim M4x8
- 1 szt. Nasadka magnetyczna wersja przykręcana numer artykułu 5E10=*
zawiera: nasadkę magnetyczną i wkręt z łbem stożkowym płaskim M10
- Zestaw wypustek gumowych numer artykułu 5E13=1
zawiera: 14 szt. wypustek gumowych

Montaż leja testowego

⚠ PRZESTROGA

Ograniczona wytrzymałość leja testowego

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Jeśli lej testowy jest połączony z dłuższym zespołem wspornika i krótszym zespołem skorupy, można go używać tylko z zachowaniem środków bezpieczeństwa, np. chodzenie z poręczami.

INFORMACJA

Do montażu leja testowego o żądanej długości leja należy zawsze używać możliwie najdłuższego zespołu skorupy i możliwie najdłuższego zespołu wspornika.

Lej testowy wykonuje się z elementów wymienionych powyżej w analogiczny sposób, jak lej ostateczny.

- ▶ Postępować zgodnie z krokami opisanymi od rozdziału „Przycinanie i wklejanie pasków przyczepianych do futra” do „Przykręcanie płyty podstawy do adaptera połączeniowego” włącznie.

Wkładanie linera

Można użyć linera z poprzedniego zaopatrzenia lub linera Varos 6Y200=*

W przypadku stosowania linera Varos 6Y200=* należy postępować zgodnie z krokami postępowania w instrukcji używania.

INFORMACJA: Linera Varos dopasowanego do leja testowego nie można ponownie używać.

W celu włożenia linera (z poprzedniego zaopatrzenia) należy wykonać następujące czynności:



- ▶ Nasadkę magnetyczną w wersji przykręcanej (patrz ilustr. 1, poz. 2) wraz z przynależnym wkrętem z łbem wpuszczanym przykręcić do gwintu przyłączeniowego M10 linera (patrz ilustr. 1, poz. 1).

INFORMACJA: Liner musi posiadać nasadkę połączeniową z gwintem przyłączeniowym M10 pośrodku.

INFORMACJA

W zależności od wybranego linera może zmieniać się optymalna długość leja. Tę długość leja należy wziąć pod uwagę przy ostatecznym zaopatrzeniu w produkt.

4.3 Wskazówki dotyczące używania leja testowego

Wzmacnianie linera



W przypadku połączenia dłuższych zespołów wsporników z krótszymi zespołami skorup w obszarze dystalnym z przodu i z tyłu powstają okienka, z których podczas obciążenia leja mogą wyciskać się tkanki miękkie kikutu (patrz ilustr. 2, poz. 1). Prowadzi to do zwiększonego ruchu osiowego między fazą obciążenia i odciążenia leja oraz zwiększonego obciążenia wskutek nacisku na środkowej krawędzi leja. Dlatego też należy przez usztywnienie linera (np. poprzez zamocowanie dookoła taśmy na rzep) w obszarze okienka (patrz ilustr. 2, poz.1) zapobiegać silnemu wyciskaniu tkanek miękkich.

Przyczepność linera do leja testowego

Stosując liner z wcześniejszego zaopatrzenia, należy pamiętać, że przyczepność między linerem a lejem testowym może być mniejsza niż przyczepność między ostatecznym lejem a ostatecznym linerem. Dlatego w określonych warunkach można sprawdzić tylko dopasowanie, rozkład nacisku i obciążenie, ale nie chód.

5 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie u innego pacjenta i niedostateczne czyszczenie produktu

Podrażnienia skóry, egzemy lub infekcje wskutek skażenia zarazkami.

- ▶ Produkt powinien być stosowany tylko u pacjenta, dla którego wykonano dopasowanie.
- ▶ Jeśli produkt ma być stosowany u innego pacjenta, należy go najpierw wyczyścić i zdezynfekować wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Jeśli do dezynfekcji stosuje się proces dezynfekcji powierzchni z użyciem środka dezynfekującego na bazie alkoholu bez dodatkowych domieszek, na przykład „Terallin liquid”, należy przestrzegać instrukcji stosowania oraz informacji producenta środka dezynfekującego dotyczących bezpieczeństwa.

> **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący, miękka ściereka

- 1) Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
- 2) Produkt wytrzeć ściereką do sucha.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

6 Wskazówki prawne

Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

7 Stosowane symbole



Należy przestrzegać instrukcji użytkownika

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Ez a kiegészítő dokumentum tartalmazza az összes szükséges tájékoztatót a Varos tesztkészlettel történő tesztek létrehozásához. Tartsa be a 647G1099=all_INST használati útmutatóban foglaltakat.

Ez a kiegészítő dokumentum az ortopédiai műszerészek számára készült és feltételezi, hogy képzetek a javasolt anyagok, gépek és szerszámok kezelésében.

INFORMÁCIÓ

Ez a dokumentum nem helyettesíti a 5A60=* Varos termék használati útmutatójában megadott részletes kezelési és biztonsági tudnivalókat. Ezért kérjük, hogy figyelmesen olvassa át a használati útmutatót!

2 Termékleírás



2.1 Funkció

A Varos tesztkészletet annak megállapítására használják, hogy a beteg alkalmas-e a Varos 5A60=* eszközzel való ellátásra.


A Varos tesztkészlet különböző méretű tokburkolati- és rúdszerkezeti csoportok összeállítása.

3 Biztonság


3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.


3.2 A biztonsági utasítások felépítése


 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

3.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 FIGYELMEZTETÉS
A termék üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében Az aktív, beültetett eszközrendszereket (pl. szívritmus szabályozót, defibrillátort stb.) a termék elektromágneses mezője zavarhatja. ▶ Ha a terméket aktív, beültetett eszközrendszerek közvetlen közelében használják, akkor ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására. ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

 VIGYÁZAT
A termék önhatalmú manipulálása a rendszerkomponenseken Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt. ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia. ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását és cseréjét csak meghatalmazott szakszemélyzet végezheti.

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus túlterhelése szállítás közben Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt. ▶ Szállításához csak a szállítási csomagolást használja.

VIGYÁZAT

Termék mechanikus túlterhelése

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket túlzottan erős rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a rendszerkomponenseken

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A beteg biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a terméket évente biztonsági ellenőrzéseknek kell alávetni.

VIGYÁZAT

Szorulásveszély a liner tokba történő behelyezésekor

A hozzátartozó 6Y200=* Varos Liner mágneses sapkája és a termék mágneses alsó burkolata közötti erős mágneses vonzás okozta sérülések.

- ▶ A liner tokba történő behelyezése közben ügyeljen arra, hogy a liner és a tok közé ne kerüljenek ujjak/testrészek.

VIGYÁZAT

A termék tárolása közvetlen napfényben

> Elesés a teherviselő alkatrészek törése miatt, mivel az UV-sugárzás következtében a termék műanyag részei rideggé válnak.

- > A műanyag alkatrészek elszíneződése.
- ▶ Kerülje a termék közvetlen napfényben való tárolását.

VIGYÁZAT

A termék érintkezése parázzsal vagy nyílt lánggal

Olvadt anyaggal való érintkezésből eredő sérülések.

- ▶ A terméket tartsa távol paráztól vagy nyílt lángtól.

VIGYÁZAT

Nem szabályosan biztosított csavarok

Elesés a tartóelemeknek csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékot.
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával kapcsolatos utasításokat.

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a tokot, a zsinórt, a forgózárát, a tokperempárnákat, valamint a ragasztószőrmeccsíkakat, ill. a műanyag ragasztócsíkokat kopás sérülés szempontjából.
- ▶ Ha a komponensek megsérülnek vagy a zsinór elszakad, akkor a tokot szakszemélyzetnek kell megjavítania.

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más betegen és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak.

- ▶ A terméket csak azon a betegen szabad használni, akire azt beállították.
- ▶ Ha a terméket más betegen szeretnék használni, akkor azt megelőzően nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa meg és fertőtlenítse.
- ▶ Ha a fertőtlenítéshez alkoholtartalmú, további adalékanyagok nélküli fertőtlenítőszerrel, például „Terallin liquid” szert használnak, akkor be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait és biztonsági utasításait.

4 Tesztok elkészítése Varos tesztkészlettel

Szükséges szerszámok

A tesztok elkészítéséhez szükséges szerszámokat lásd a Varos 5A60=* használati útmutatója tartalmazza.

A potenciális felhasználó alkalmasságának megállapítása érdekében el kell végezni egy Varos teszttel való kísérleti ellátást.

A teszttok néhány lépésben elkészíthető a Varos tesztkészletből. A tesztok segítségével megfigyelhető és értékelhető az illeszkedés, a nyomáeloszlás a tokban, a kezelés és a járáskép. A teszttokot ajánlatos különböző tokhosszúsággal kipróbálni.

A teszttok alkalmazásának időpontjában egyetlen komponens sem változott meg véglegesen (pl. nem vágták le).

4.1 Felépítés

A tesztkészlet a következő komponensekből áll:



1. Bal oldali tokburkolat, 200 mm
2. Bal oldali tokburkolat, 240 mm
3. Szorítóelem-készlet, cikkszám: 5E8=1
4. Rúd részegység, 300 mm
5. Rúd részegység, 270 mm
6. Rúd részegység, 240 mm
7. Rúd részegység, 220 mm
8. Rúd részegység, 200 mm
9. Csatlakozóadapter, cikkszám: 5E6=1 csavarkészlettel csatlakozóadapterhez, cikkszám: 5E18=1
10. Csavaros mágneses sapka, cikkszám: 5E10=*
11. Mágneses alsó burkolat, cikkszám: 5E5=*
12. Jobb oldali tokburkolat, 240 mm
13. Jobb oldali tokburkolat, 200 mm

4.2 Tesztok elkészítése

Szükséges alkatrészek

A Varos tesztkészlet előállításához a következő alkatrészeket kell megrendelni az alábbi cikkszám alatt:

- 2 db mediális tokburkolat, cikkszám: 5E15=L-*
- 2 db mediális tokburkolat, cikkszám: 5E15=R-*
- 2 db oldalsó tokburkolat, cikkszám: 5E16=L-*
- tartalma: 2 db zsinórház, 2 db forgózár, 2 db zsinórtekercs
- 2 db oldalsó tokburkolat, cikkszám: 5E16=R-*
- tartalma: 2 db zsinórház, 2 db forgózár, 2 db zsinórtekercs
- 2 db tokperempárna, cikkszám: 5E17=L-*
- 2 db tokperempárna, cikkszám: 5E17=R-*
- 4 db ragasztószörmecsík-készlet, cikkszám: 5E7=*
- 4 db zsinórkészlet, cikkszám: 5E12=1
- 5 db mediális rúd, cikkszám: 5E1=*
- 5 db oldalsó rúd, egyenes, cikkszám: 5E2=*
- 5 db tengely, cikkszám: 5E4=1
- 1 db csatlakozóadapter, cikkszám: 5E6=1
- 1 db mágneses alsó burkolat, cikkszám: 5E5=*
- Csatlakozóadapter csavarkészlete, cikkszám: 5E18=1
- tartalma: 6 db hengeres fejű csavar M6x10
- 1 db szorítóelem-készlet, cikkszám: 5E8=1
- tartalma: 3 db szorítóelem, 7 db betétanya, 7 db sülyesztett fejű csavar M4x8
- 1 db csavaros mágneses sapka, cikkszám: 5E10=*
- tartalma: mágneses sapka és M10 sülyesztett fejű csavar
- Guminopp készlet, cikkszám: 5E13=1
- tartalma: 14 db guminopp

Tesztok felépítése

VIGYÁZAT

A tesztok csökkent szilárdsága

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ha a tesztokat hosszabb rúdszerkezettel és rövidebb tokburkolatokkal kombinálják, akkor ezt csak abban az esetben szabad használni, ha betartják a biztonsági intézkedéseket, pl. kapaszkodókorlát mellett próbálják a járást.

INFORMÁCIÓ

A kívánt hosszúságú tesztok felépítéséhez mindig a lehető leghosszabb tokburkolatokat és a lehető leghosszabb rúdszerkezetet kell használni.

A tesztok a fenti alkatrészekből ugyanúgy készül, mint a végleges tok.

- ▶ Kövesse a "Ragasztószörmecsík levágása és beragasztása" című fejezetben megadott lépéseket az "Alsó burkolat összezsavarozása a csatlakozóadapterrel" című fejezettel bezárólag.

Liner behelyezése

Használható egy korábbi ellátásból származó liner vagy a 6Y200=* Varos Liner.

A 6Y200=* Varos Liner használatához kövesse a használati útmutatóban szereplő lépéseket.

TÁJÉKOZTATÓ: A tesztokhoz levágott Varos Liner nem használható fel újra.

A (korábbi ellátásból származó) liner behelyezéséhez végezze el a következő lépéseket:



- A csavaros mágneses sapkát (lásd ezt az ábrát: 1, 2) csavarozza fel a hozzátartozó süllyesztett fejű csavarral együtt a liner M10 csatlakozómenetére (lásd ezt az ábrát: 1, 1).

INFORMÁCIÓ: A linernek rendelkeznie kell egy M10-es központi csatlakozómenettel ellátott csatlakozósapkával.

INFORMÁCIÓ

A kiválasztott linertől függően változhat a tok optimális hossza. Ezt az tokhosszt a termékkel való végleges ellátás során figyelembe kell venni.

4.3 A tesztok használatára vonatkozó tudnivalók

Liner megerősítése



Ha a hosszabb rúdszerkezeteket rövidebb tokburkolatokkal kombinálják, akkor a tok disztális részén frontálisan és dorzálisan egy-egy ablak jön létre, amelyből a végtag lágy részei (lásd ezt az ábrát: 2 ,1) a tok terhelésekor kinyomódhatnak. Ez megnövekedett axiális csontpumpáláshoz vezet a tok terhelése és tehermentesítése között, valamint megnövekedett nyomóterhelést okoz a mediális tokperemen. A lágy részek erős kinyomódását ezért a liner merevítésével (pl. körkörös tépőzárás csik felhelyezésével) kell elkerülni az ablak területén (lásd ezt az ábrát: 2, 1).

A liner tokilleszkedése a tesztokhoz

Ha előzetes ellátásból származó linert használ, akkor vegye figyelembe, hogy a liner és a tesztok közötti tokilleszkedés kisebb lehet, mint a végleges tok és a végleges liner közötti tokilleszkedés. Ezért előfordulhat, hogy csak az illeszkedést, a nyomáseloszlást és a kezelhetőséget lehet ellenőrizni, de a járásképet nem.

5 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más betegen és elégtelen tisztítás

A csirák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak.

- A terméket csak azon a betegen szabad használni, akire azt beállították.

- ▶ Ha a terméket más beteg szeretné használni, akkor azt megelőzően nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa meg és fertőtlenítsen.
- ▶ Ha a fertőtlenítéshez alkoholtartalmú, további adalékanyagok nélküli fertőtlenítőszer, például „Terallin liquid” szert használnak, akkor be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait és biztonsági utasításait.

> **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer, puha törölkendő

- 1) Fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsen a terméket.
- 2) Puha ruhával törölje szárazra a terméket.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

6 Jognyilatkozatok

Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnev lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

7 Alkalmazott szimbólumok



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-01-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本追加資料には Varos テストセットと共にチェックソケットの成形を行うために必要な全ての情報が記載されています。647G1099=all_INT 取扱説明書をよくお読みください。

本追加資料は、必要な工具や装置や材料の扱いについて講習を受講した義肢装具士のための資料です。

備考

本書には、製品の取り扱い方法や安全に関して5A60=* Varos取扱説明書のように詳細な情報が記載されているわけではありません。ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。

2 製品概要




2.1 機能

Varos テストセットでは、5A60=* Varos に適した装着者を確認します。


Varos テストセットには様々なシェルと様々なサイズのサイドレールがあります。

3 安全性


3.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。


3.2 安全に関する注意事項の内訳


 警告	<p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。</p> <p>本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 <p>▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。</p>
---	--

3.3 安全に関する注意事項

 警告	<p>安全に関する注記に従わない場合の危険性</p> <p>特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。</p> <p>▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。</p>
---	--

 警告	<p>作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を使用することで発生する危険性</p> <p>本製品の磁気により、ペースメーカーや除細動器などの植込み型医療機器の動きを妨げる場合があります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。
---	---

 注意	<p>パーツの改造により発生する危険性</p> <p>パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。▶ 製品や破損したパーツは、有資格者のみが分解や修理や交換を行ってください。
---	---

 注意	<p>配送時にかかる製品への負荷により発生する危険性</p> <p>パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。
---	--

⚠ 注意

製品に過剰な負荷がかかることで発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品に過度に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、明らかな破損がないことを確認してください。

⚠ 注意

パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者に安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、定期メンテナンスは毎年受けてください。

⚠ 注意

ソケット内にライナーを挿入する際に体の一部が挟まれる危険性

6Y200=* Varos ライナーに取り付けたマグネティックキャップと本製品のマグネティックボトムシェルの間が発生する強い磁力により、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ ソケットにライナーを挿入する際は、ライナーとソケットの間に指や体の一部がないことを確認してください。

⚠ 注意

直射日光の当たる場所に製品を保管する危険性

> UV 光にさらされてプラスチック部分かもろくなり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

> プラスチック部分が変色するおそれがあります。

- ▶ 製品は直射日光を避けて保管してください。

⚠ 注意

製品と火気や燃えさしとの接触による危険

溶融物に接触して装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

⚠ 注意

誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって破損し、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。

- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよくお読みください。

⚠ 注意

破損した製品の使用による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ ソケットやボアケーブル、ボアダイヤル、ソケットプリムパッドと布製またはプラスチック製の両面テープに摩耗劣化や損傷がないか定期的に点検を行ってください。

- ▶ パーツに破損やボアケーブルに亀裂がある場合は、有資格者が交換してください。

▲ 注意

他の患者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性細菌の発生により皮膚炎、湿疹、皮膚感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された患者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の患者が使用する場合は、最初に、湿った布と中性洗剤（453H10=1-N Ottobockダーマクリーンなど）でお手入れを行い、消毒をしてください。
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系消毒液の原液を使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全性に関する注意事項をよくお読みください。

4 Varos テストセットを用いたチェックソケットの成形

必要な工具

チェックソケット成形に必要なツールに関しては5A60=* Varosの取扱説明書を参照してください。

Varos チェックソケットの試歩行は、必ず、適していることが確認された装着者で行ってください。

Varos テストセットを使って数歩歩くとチェックソケットの成形を行うことができます。チェックソケットを使って、装着具合、ソケット内での圧の分布、取扱方法、歩行パターンを確認します。さまざまな長さのチェックソケットを装着することをおすすめします。

チェックソケット装着時にはパーツを改造しないでください（短くするなど）。

4.1 デザイン

テストセットは以下のパーツから構成されています。



- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. シェル組立部品、左、200 mm | 5. サイドレール組立部品、270 mm |
| 2. シェル組立部品、左、240 mm | 6. サイドレール組立部品、240 mm |
| 3. クランピング部品セット、製品番号 5E8=1 | 7. サイドレール組立部品、220 mm |
| 4. サイドレール組立部品、300 mm | 8. サイドレール組立部品、200 mm |

- | | |
|---|---|
| <p>9. コネクションアダプター、ネジセット付き、製品番号 5E6=1、コネクションアダプター、製品番号 5E18=1</p> <p>10. マグネティックキャップ、溝付き、製品番号 5E10=*</p> | <p>11. マグネティックボトムシェル、製品番号 5E5=*</p> <p>12. シェル組立部品、右、240 mm</p> <p>13. シェル組立部品、右、200 mm</p> |
|---|---|

4.2 チェックソケットの成形

必要なパーツ

Varos テストセットには以下の製品番号のパーツをご注文いただく必要があります。

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 内側ソケットシェル 2個、製品番号 5E15=L*
・ 内側ソケットシェル 2個、製品番号 5E15=R*
・ 外側ソケットシェル 2個、製品番号 5E16=L*
同梱品: リベット留めされたボア筐体 2個、ボアダイアル 2個、ポアリール 2個
・ 外側ソケットシェル 2個、製品番号 5E16=R*
同梱品: リベット留めされたボア筐体 2個、ボアダイアル 2個、ポアリール 2個
・ ソケットブリムパッド 2個、製品番号 5E17=L*
・ ソケットブリムパッド 2個、製品番号 5E17=R*
・ 布製両面テープセット 4個、製品番号 5E7=*
・ ボアケーブールセット 4個、製品番号 5E12=1
・ 内側サイドレール 5個、製品番号 5E1=* | <ul style="list-style-type: none"> ・ 直線状外側サイドレール 5個、製品番号 5E2=*
・ 軸 5個、製品番号 5E4=1
・ コネクションアダプター 1個、製品番号 5E6=1
・ マグネティックボトムシェル 1個、製品番号 5E5=*
・ コネクションアダプターネジセット、製品番号 5E18=1
同梱品: 止めネジ 6個 (M6x10)
・ クランピング部品セット 1個、製品番号 5E8=1
同梱品: クランピング部品 3個、溝ナット 7個、M4x8皿頭ネジ 7個
・ マグネティックキャップ 1個、ねじ山付き、製品番号 5E10=*
同梱品: マグネティックキャップとM10皿頭ネジ
・ ラバーナブセット、製品番号 5E13=1
同梱品: ゴム製突起 14個 |
|---|--|

ソケットアライメントの確認

△ 注意

チェックソケットの強度が落ちることで発生する危険性

負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ チェックソケットと、長いサイドレール組立部品と短いシェル組立部品と組み合わせて使用する場合、装着者は平行棒につかまって歩くなどして安全を確保してください。

備考

希望するソケット長にチェックソケットのアライメントするには、使用可能な最も長いシェル組立部品とサイドレール組立部品を使用してください。

チェックソケットは、本ソケットと同様に、上述のパーツを使って成形してください。

- ▶ 「布製両面テープの切り取りと貼り付け」の章に記載された方法に従い「ボトムプレートにコネクションアダプターにネジ止め」の記載内容と共に確認してください。

ライナーの挿入

以前のデバイスからのライナーまたは 6Y200=* Varos ライナーを使用できます。

6Y200=* Varos ライナーを使用するには取扱説明書の手順をよくお読みください。

備考：チェックソケット用にトリミングした Varos ライナーは再利用できません。

次の手順でライナーを挿入してください（以前の装着から）：



- ▶ 対応する皿頭ネジを使って溝付きマグネティックキャップ（画像参照 1、項目 2）とライナーの M10 取付ネジ（画像参照 1、項目 1）を固定します。
備考: ライナーには M10 取付ネジとコネクションキャップが必要です。

備考

最適なソケット長は選択したソケットによって変わります。このソケット長は製品を最終調整する際に確認してください。

4.3 チェックソケットの使用に関する注意事項

ライナーの補強



長いサイドレール組立部品を短いシェル組立部品と組み合わせて使用する場合、ソケット遠位の前後それぞれに開口部ができるため、ソケットに荷重がかかると断端軟組織が押し出されるおそれがあります（画像参照 2、項目 1）。こうすることで、ソケットに荷重をかけてから荷重を外す間の軸ピストンが大きくなり、内ソケットプリムへの圧力も増します。したがって、開口部（画像参照 2、項目 1）のライナーを補強することで、過度に軟組織が押し出されるのを防ぐことができます（輪状の面ファスナーを取り付けるなど）。

チェックソケットのライナーのサスペンション

以前に装着したライナーを使用する場合は、ライナーとチェックソケットのサスペンションが、最終ソケットと最終ライナーのサスペンションよりも減るおそれがある点に注意してください。これは、装着具合や圧の分布、取扱方法を確認することで確認することができますが、歩行パターンによっては確認できません。

5 お手入れ方法

⚠ 注意

他の患者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性細菌の発生により皮膚炎、湿疹、皮膚感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された患者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の患者が使用する場合は、最初に、湿った布と中性洗剤（453H10=1-N Ottobockダーマクリーンなど）でお手入れを行い、消毒をしてください。

▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系消毒液の原液を使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全性に関する注意事項をよくお読みください。

> 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液、柔らかい布

- 1) 消毒液で製品を消毒してください。
- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

6 法的事項について

登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

7 本取扱説明書で使用している記号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com