




5A60=* Varos

 Инструкция за употреба (Потребител)	4
---	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H901 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/5A60/647H901/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- BG** | Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
Изданията на настоящата инструкция за употреба на други езици са налични онлайн или могат да бъдат поръчани безплатно под формата на печатен екземпляр (вижте страница 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。

Basic UDI-DI: 406441100000000005A60G7

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-01-04

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към специалистите, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Продуктът „Varos 5A60=“ е наричан по-нататък „продукт/гилза за протеза“.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за употребата, настройката и бояренето с продукта.

Използвайте продукта само в съответствие с информацията, предоставена в придружаващите документи.

2 Описание на продукта

2.1 Конструкция

Продуктът се състои от следните компоненти:



1. външна обвивка на гилзата за протеза (латерална)
2. вътрешна обвивка на гилзата за протеза (медиална)
3. връзки Воа
4. свързващ адаптер с магнитна опорна капачка (не се вижда)
5. ръчни колела Воа

2.2 Функция

Продуктът представлява гилза за бедрена протеза с модулна структура. Продуктът свързва чукана с коляната става. Продуктът може да се адаптира към обема на чукана по време на носенето му.

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Продуктът трябва да се използва единствено за протезиране на долния крайник. Продуктът трябва да се използва за протезиране при бедрени ампутации.

3.2 Област на приложение

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с на-

шата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във вътрешни пространства), степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства), степен на подвижност 3 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания).

Размер	S	SC	M	MC	L
Макс. телесно тегло [кг]	100	100	100	100	125

3.3 Условия на използване

Продуктът е разработен за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват напр. спортове с продължителна, висока скорост на ходене (бягане, ...) или екстремни спортове (свободно катерене, парашутизъм, пар-апланеризъм и др.).

Продуктът е предназначен **изключително** за употреба от **един** потребител.

3.4 Показания

- При едностранна или двустранна ампутация
- За потребители с понасящ нормално натоварване чукан във формата на конус или цилиндр
- За потребители с или без ежедневни промени в обема на чукана
- За потребители, при които дължината и обиколката на чукана са в посочения диапазон (вижте инструкцията за употреба на лайнер Varos 6Y200=*)

3.5 Противопоказания

- Кожни изменения в протезираната зона (напр. отворени рани, кожни заболявания)
- Сензитивни нарушения на чукана
- Значителни ръбцови сраствания или твърде объл чукан

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
ℹ УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Структура на указанията за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Заглавието обозначава източника и/или вида на опасността
Въведението описва последствията от неспазване на указанието за безопасност. Ако има няколко последствия, те се обозначават по следния начин:
> напр.: следствие 1 при неспазване на опасността
> напр.: следствие 2 при неспазване на опасността

- ▶ С този символ се отличават дейностите/действието, които трябва да се спазват/извършват с цел да се предотврати опасността.

4.3 Общи указания за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неспазване на указанията за безопасност

Телесни повреди/материални щети при използване на продукта в определени ситуации.

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност и предпазните мерки, посочени в този придружаващ документ.

ВНИМАНИЕ

Опасност от затискане при поставяне на лайнера в гилзата за протеза

Наранявания поради силна магнитна притегляща сила между магнитната капачка на прилежания лайнер 6Y200=* Varos и магнитната опорна капачка на продукта.

- ▶ При поставянето на лайнера в гилзата за протеза се уверете, че между лайнера и гилзата за протеза няма пръсти/части от тялото.

ВНИМАНИЕ

Самоинициативни манипулации по системни компоненти

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на продукта.

- ▶ Нямате право да извършвате никакви манипулации по продукта освен работите, описани в тази инструкция за употреба.
- ▶ Ремонтът на продукта, респ. поправката или смяната на повредени компоненти трябва да се извършват само от специалисти.

ВНИМАНИЕ

Престой в области извън допустимия температурен диапазон

Падане поради счупване на носещи части или неизправност на продукта

- ▶ Избягвайте престои в области извън допустимия температурен диапазон (виж страница 10).

ВНИМАНИЕ

Употреба на повреден продукт

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на продукта.

- ▶ Редовно проверявайте гилзата за протеза, връзката Воа, ръчните колела Воа, подложката за ръба на гилзата за протеза и залепващата влакнеста лента, респ. пластмасовата залепваща лента за наличие на износване или повреди.
- ▶ При наличие на повредени компоненти или скъсана връзка Воа гилзата за протеза трябва да бъде ремонтирана от специалисти.

ВНИМАНИЕ

Опасност от затискане при затваряне на обвивките на гилзата за протеза

Нараняване поради затискане на части от тялото.

- ▶ При затварянето на обвивките на гилзата за протеза се уверете, че в тази зона няма пръсти/части от тялото.

ВНИМАНИЕ

Механично претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на продукта.

- ▶ Не излагайте продукта на прекомерно силни вибрации или удари.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за наличие на видими повреди.

ВНИМАНИЕ

Претоварване поради необичайни занимания

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция.

- ▶ Старателното третиране на продукта и неговите компоненти повишава не само тяхната износостойчивост, но служи най-вече и за лична безопасност!
- ▶ Ако продуктът и неговите компоненти са подложени на екстремни натоварвания, (напр. поради падане или подобни), продуктът веднага трябва да бъде проверен от специалисти за наличие на повреди.

ВНИМАНИЕ

Контакт на продукта с жар или огън

Наранявания поради контакт с разтопен материал.

- ▶ Дръжте продукта далеч от жар или открит огън.

ВНИМАНИЕ

Съхранение на продукта под директна слънчева светлина

> Падане поради счупване на носещи части вследствие на повишена чупливост на пластмасовите части на продукта, причинена от ултравиолетови лъчи.

> Промяна на цвета на пластмасовите части.

- ▶ Избягвайте да съхранявате продукта под директна слънчева светлина.

ВНИМАНИЕ

Признаци на износване на системните компоненти

Падане поради счупване на носещи части или неправилна функция на продукта.

- ▶ В интерес на личната безопасност, както и от съображения за запазване на експлоатационната надеждност, трябва да се извършват годишни проверки на безопасността.

ВНИМАНИЕ

Неправилна грижа/дезинфекция на продукта

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби.

- ▶ Редовно почиствайте продукта с влажна кърпа и мек сапун (напр. Ottobock DermaClean 453N10=1).
- ▶ При необходимост дезинфекцирайте вътрешната страна на продукта с безцветен, обикновен, медицински дезинфекциращ препарат.
- ▶ Поради хигиенни съображения използвайте продукта само на себе си.

5 Окомплектовка и принадлежности

Окомплектовка

- 1 бр. 5A60=* Varos (гилза за протеза)
- 1 инструкция за употреба (потребители)

Принадлежности за медицински изделия

Посочените по-долу компоненти не са включени в окомплектовката и трябва да се поръчат допълнително:

- 1 бр. 6Y200=* Varos лайнер

6 Употреба



Спазвайте инструкцията за употреба (потребител) на лайнера Varos 6Y200=* 647G1239=all_INT

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употреба на продукта в близост до активни, имплантирани системи

Функцията на активните имплантирани системи (напр. пейсмейкъри, дефибрилатори и др.) може да бъде нарушена от магнитното поле на продукта.

- ▶ При употреба на продукта в близост до активни, имплантирани системи се уверете, че се спазват изискваните от производителя на имплантанта минимални разстояния.
- ▶ Задължително спазвайте определените от производителя на имплантанта условия за употреба и указания за безопасност.

⚠ ВНИМАНИЕ

Залепнали метални предмети или частици по магнитната капачка

> Падане поради недостатъчно залепване към гилзата за протеза.

> Повреда на продукта.

- ▶ Преди да затегнете лайнера, проверявайте дали по магнитната капачка има метални предмети или частици и при необходимост ги отстранявайте.

6.1 Поставяне на лайнера и на гилзата за протеза

Поставяне на лайнера

- 1) Проверете лайнера и магнитната капачка за повреди.
- 2) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън и поставете на края на чукана.
- 3) Поставете лайнера на края на чукана и при това проверете подравняването на лайнера.

ИНФОРМАЦИЯ: Нишката за ориентация от вътрешната страна на лайнера трябва да е позиционирана в средата на предната страна на бедрения чукан. Двата шева на лайнера трябва да се позиционират от страни на бедрения чукан.

- 4) Навийте лайнера върху чукана без гънки, без изместване на мети тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 5) Проверете положението и подравняването на лайнера.
- 6) В изправена позиция (или позиция с приблизително изпъната позиция на чукана) още веднъж развийте и навийте отново лайнера, за да се отпуснат евентуални опъвания на кожата.

Поставяне на гилзата за протеза

- 1) За отваряне дръпнете ръчните колела Воа от гилзата за протеза.
- 2) Отворете гилзата за протеза чрез раздалечаване на обвивките.
- 3) Седнете на предния край на стол.

- 4) Издърпайте гилзата за протеза върху чукана.
ИНФОРМАЦИЯ: При това следете за подравняването на върховете на пръстите на краката, респ. за положението на подбедрицата, за да се постигне желаната степен на външна ротация на стъпалото при изправен стој и ходене. Ако външната ротация на стъпалото не е правилна, гилзата за протеза трябва да се свали отново (най-малкото трябва да се развие магнитната капачка от основата на гилзата за протеза) и да се постави отново в променена позиция.
→ Магнитната опорна капачка на гилзата за протеза и магнитната капачка на лайнера се притеглят при приближаване. Правилното свързване на гилзата за протеза и лайнера е налице, когато се чуе шум от щракване.
- 5) Натиснете ръчните колела Воа към гилзата за протеза.
- 6) Завъртете ръчните колела Воа по посока на часовниковата стрелка.
→ Връзките Воа се обтягат, гилзата за протеза се затваря.
ИНФОРМАЦИЯ: Позиционирайте външната обвивка на гилзата за протеза (латерална) под вътрешната обвивка на гилзата за протеза (медиална).
- 7) При необходимост затегнете ръчните колела Воа.

6.2 Сваляне на гилзата за протеза и на лайнера

- 1) Дръпнете ръчните колела Воа от гилзата за протеза.
- 2) Издърпайте външната обвивка на гилзата за протеза (латерална) навън.
Ако се използват пластмасови залепващи ленти, дърпайте латералната обвивка на гилзата за протеза, докато вече няма контакт между пластмасовите залепващи ленти и външната текстилна повърхност на лайнера.
- 3) Избутайте с натиск гилзата за протеза от чукана.
При това за предпочитане е с едната ръка да хванете ръба на гилзата на латералната обвивка на гилзата за протеза, а с другата – ръба на гилзата на медиалната обвивка на гилзата за протеза.
- 4) Развийте лайнера от чукана и го свалете.

7 Почистване

- 1) При наличие на замърсявания почистете продукта с влажна кърпа и мек сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Подсушете продукта с кърпа без власинки и го оставете да изсъхне напълно на въздух.
Подложката за ръба на гилзата за протеза може да се сваля за почистване.
- 1) При наличие на замърсявания почистете подложката за ръба на гилзата за протеза с вода и мек сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Подсушете подложката за ръба на гилзата за протеза с кърпа без власинки и я оставете да изсъхне напълно на въздух.
- 3) След пълното изсъхване поставете отново подложката за ръба на гилзата за протеза върху медиалната обвивка на гилзата за протеза.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността (визуална проверка за наличие на повреди и износване, както и проверка на функционирането).

9 Правни указания

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазване

ането на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 Търговски марки

Всички наименования, споменати в настоящия документ, са предмет на разпоредбите на действащия закон за търговските марки и правата на съответните собственици без ограничение.

Всички споменати тук търговски марки, търговски наименования или имена на компании могат да бъдат регистрирани търговски марки и са предмет на правата на съответните собственици.

Отсъствието на ясно обозначение на търговските марки, използвани в този документ, не е повод за заключение, че дадено наименование не е обект на правото на трети лица.

9.3 CE съответствие

С настоящото Otto Bock Healthcare Products GmbH декларира, че продуктът отговаря на приложимите европейски изисквания за медицински изделия.

Пълният текст на директивите и изискванията е достъпен на следния интернет адрес: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Технически данни

Условия на околната среда	
Транспортиране в оригиналната опаковка	-25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Съхранение в оригиналната опаковка	-25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F макс. 90 % относителна влажност на въздуха, без кондензация
Транспортиране и съхранение без опаковка	-25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F макс. 90 % относителна влажност на въздуха, без кондензация
Експлоатация	-10 °C/+14 °F до +40 °C/+104 °F макс. 90 % относителна влажност на въздуха, без кондензация
Водоустойчивост	Сладка вода, мек сапун
Липсва водоустойчивост	Солена вода, хлорирана вода

Обща информация	
Референтен номер	5A60=*
Срок на експлоатация	3 години Износваща се част, която подлежи на естествено износване. Срокът на експлоатация се съкращава или удължава в зависимост от индивидуалната степен на натоварване. Съответстващият на степента на натоварване максимален срок на експлоатация може да се достигне само при спазване на инструкцията за употреба.
Водоустойчивост	Допуска се контакт със сладка вода и мек сапун. Продуктът не е проектиран за употреба на хлорирана и солена вода.
Тегло на продукта (нескъсен) (p-p S/SC/M/MC/L в g)	1260/1310/1320/1450/1490

Обща информация	
Материал на магнитната опорна капачка	INOX (неръждаема стомана)
Материал на свързващия адаптер	Анодиран алуминий
Материал на медиалната и латералната плънка	Усилен с въглеродни влакна полиамид PA12
Материал на медиалната и латералната обвивка	Полиамид PA12
Материал на затягащия елемент	Отливка от цинкова сплав с покритие
Материал на неподвижната гайка	Неръждаема стомана
Материал на подложката за ръба на гилзата за протеза	EVA-Blend

11 Приложение

11.1 Използвани символи



Декларация за съответствие съгласно приложимите европейски директиви



Производител



Партиден номер (PPPP YYYY WW)

PPPP - завод

YYYY - година на производство

WW - седмица на производство



Медицинско изделие



Артикулен номер



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