

Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație de genunchi pneumatică, cu un singur ax, cu frână de frecare activată în greutate și o fază de oscilare reglabilă individual.

Dispozitivul are un conector de tub distal și un adaptor de piramidă-tată integrat proximal.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.

Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 1)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mupei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin tubul central (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)

4. În partea laterală a mupei, faceți un prim marcaj în centrul mupei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mupei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.

5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mupei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).

6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.

7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.

Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier (**Fig. 2**).

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurubul colierului tubului (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Aliniere statică

– Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.

– Verificați dacă lungimea protezei este corectă.

- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

- Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcția de frânare activată de greutate.

Stabilitatea fazei de poziție (Fig. 4):

Începeți cu atenție cu funcția de frânare a dispozitivului, cu pacientul în starea de aliniere dinamică, și verificați dacă setarea de bază corespunde nevoilor pacientului. În caz contrar, procedați după cum urmează:

Reglarea cu șurubul de reglare a sarcinii (A)

Șurubul de reglare a sarcinii poate fi utilizat pentru a regla:

- Punctul în care acționează frâna când începe încărcarea (greutății),
- și reacția frânei în timpul alinierii dinamice.

Varianta 1 – Efectul de frânare va fi indus mai târziu:

Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (A) către dreapta, ceea ce va mări greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.

Varianta 2 – Efectul de frânare va fi indus mai devreme:

Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (A) către stânga, ceea ce va reduce greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.

Notă: reglați întotdeauna cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (A).

Rețineți că îl puteți regla chiar dacă pasta de blocare a filetului opune o ușoară rezistență.

Notă: șurubul de reglare a sarcinii (A) nu trebuie înșurubat dincolo de corpul frânei dispozitivului. În caz contrar, funcționarea dispozitivului nu poate fi garantată. **UTILIZARE**

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

19

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNȚEȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.

Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.

Lubrifiați tija pistonului cu spray de silicon sau un produs similar.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.