

ottobock.



Liner

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	27
PT	Manual de utilização	33
NL	Gebruiksaanwijzing	39
SV	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning	51
NO	Bruksanvisning	57
FI	Käyttöohje	63
PL	Instrukcja użytkowania	69
HU	Használati utasítás	75
CS	Návod k použití	81
RO	Instrucțiuni de utilizare	87
HR	Upute za uporabu	93
SL	Navodila za uporabo	99
SK	Návod na používanie	105
BG	Инструкция за употреба	111
TR	Kullanma talimatı	117
EL	Οδηγίες χρήσης	123
RU	Руководство по применению	130
JA	取扱説明書	137
ZH	使用说明书	142
KO	사용 설명서	147

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-30

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

- ▶ Die Versorgung des Patienten mit dem Liner muss spätestens an dem Datum beginnen, das auf der Innenseite der Verpackung oder auf dem Etikett aufgedruckt ist (MHD/BBD).

1.1 Funktion

Liner erhöhen, in Verbindung mit einem geeigneten Haftungssystem, den Tragekomfort und verbessern die Haftung von Prothesen. Zusammen reduzieren sie die Kräfte, die auf den Stumpf einwirken und können, je nach Typ, auch weitere Funktionen erfüllen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Liner:

TF-Versorgung	
Material	Kennzeichen
Polyurethan	6Y430, 6Y540

TT-Versorgung	
Material	Kennzeichen
Polyurethan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyurethan

Polyurethan-Liner sind aus einem Polyurethan-Gel hergestellt. Das Material ist viskoelastisch. Es passt sich sehr gut an die Form und Struktur des Stumpfes an und schützt besonders vor Stoßkräften.

Diese Liner eignen sich für sensible Stümpfe beispielsweise mit Narbengewebe und knöchernen Strukturen.

Ottobock empfiehlt einen Vollbelastungsschaft (Prinzip "Harmony") mit einem Harmony-System oder einem Ausstoßventil.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

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 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG

Produkt wird über Mund und Nase gezogen

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials und Schäden am Produkt

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C bzw. unter -20 °C aus.

⚠ VORSICHT**Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT**Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper**

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

⚠ VORSICHT**Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Liner	–

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Bei Bedarf sind folgende Technische Informationen verfügbar:

Polyurethan-Liner	646T2=1.8
-------------------	-----------

5.1 Anpassen des Liners

- > **Benötigte Werkzeuge für Liner mit Außentextil:** Zuschneideschere 719S7 oder Kunstfaserschere 719S20, Cyanacrylat-Sekundenkleber (z. B. 636K36)
- > **Benötigte Werkzeuge für Liner ohne Außentextil:** Zuschneidegerät 756L9 oder Liner-Trimmer 756L10
- 1) **HINWEIS! Keine Wellenschliffschere verwenden.**
Den Liner in der benötigten Länge horizontal zuschneiden.
- 2) **Bei Linern mit Außentextil:** Offene Nahtenden mit Sekundenkleber sichern.

5.2 Optional: Montieren des Pins

INFORMATION

Die Form des Prothesenschafts muss eine Stumpfendbelastung ermöglichen.

Der Pin zur Verbindung des Liners mit dem Shuttle Lock, wird in das Gewinde am distalen Ende des Liners eingeschraubt.

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel (auf 3 Nm einstellbar), Loctite® 636K13
- 1) Loctite® auf das Gewinde auftragen.
- 2) **HINWEIS! Flexible Pins und Pins mit Ausstoßventil nicht kürzen.**
Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)

Hautirritationen am Stumpf sowie Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.

- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

INFORMATION

Einige Liner sind mit dem Zusatzstoff Skinguard Technology behandelt. Skinguard Technology wirkt antibakteriell und verhindert die Bildung von unangenehmen Gerüchen.

Durch schwefelhaltige Substanzen im Schweiß können Verfärbungen entstehen. Diese Verfärbungen haben keinen Einfluss auf die Funktion und die Haltbarkeit des Liners, sie sind jedoch nicht entfernbar. Der Schwefel kann durch Nahrungsmittel in den Schweiß gelangen, z. B. durch Eiweißprodukte, Kohl, Nüsse, Hülsenfrüchte sowie durch geschwefelte Produkte (z. B. Trockenfrüchte).

Verfärbungen am Liner sind kein Anlass zur Reklamation.

INFORMATION

- ▶ Bereits getragene Liner fühlen sich meist weicher an als neue Liner.
- ▶ Aufgrund der längeren Trocknungszeit von Polyurethan-Linern ist ein Liner zum Wechseln empfehlenswert.
- ▶ Neue Liner vor dem ersten Gebrauch reinigen.

INFORMATION

Derma Prevent kann die Außen- und Innenbeschichtung von Polyurethan-Linern beschädigen.

6.1 An- und Ausziehen des Liners

Anziehen des Liners

- 1) Den Liner auf Schäden überprüfen. Wenn ein Pin montiert ist, dann auch den Pin auf Schäden überprüfen.
- 2) Den Liner aufrollen und am Stumpfen ansetzen.
HINWEIS! Wenn ein Pin montiert ist, dann den Pin in Stumpflängsachse ausrichten.
- 3) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luftpinschlüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

INFORMATION: Den Liner nicht über den Prothesenschaft umschlagen (Ausnahme: 6Y100).

Ausziehen des Liners

- 1) Den Liner vom offenen zum geschlossenen Ende aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
- 2) **Empfehlung:** Den Liner gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“ reinigen.

6.2 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

INFORMATION

Bei erhöhter Schweißbildung den Liner und die Haut öfter reinigen. Das Tragen eines Liners erfordert täglich intensive Hautpflege. Dazu empfiehlt Ottobock das Derma-Pflegesystem.

- 1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- 2) Den Liner von Hand in warmem Wasser (**30°C**) mit neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich ausspülen.
- 4) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) verwenden.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I einge-

stuf. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

7.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-10-30

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

INFORMATION

- ▶ The patient must be fitted with the liner no later than the date printed on the inside of the packaging or on the label (MHD/BBD).

1.1 Function

In combination with an appropriate suspension system, liners increase wear comfort and improve the suspension of prostheses. Together, they reduce the forces that affect the residual limb and, depending on the type, may also serve further functions.

These instructions for use apply to the following liners:

TF fitting	
Material	Reference number
Polyurethane	6Y430, 6Y540

TT fitting	
Material	Reference number
Polyurethane	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyurethane

Polyurethane liners are made of a polyurethane gel. The material is viscoelastic. It adapts very well to the form and structure of the residual limb and protects very well against impact forces.

These liners are appropriate for sensitive residual limbs, for instance with scar tissue and bony structures.

Ottobock recommends a total surface weight-bearing socket (the "Harmony" principle) with a harmony system or an exhaust valve.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Application

2.1 Indications for use



The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Service Life


The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

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.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 WARNING
Product is pulled over mouth and nose
Danger of suffocation due to lack of oxygen supply
► Store the product away from the reach of children.

⚠ CAUTION

Contact with cold, heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material and damage to the product

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to temperatures above +80 °C or below -20 °C.

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not continue to use the product if there are problems with the correct fit.

⚠ CAUTION

Use of the product on damaged skin

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Liner	–

5 Preparation for use

The following technical information is available if needed:

5.1 Adapting the liner

- > **Tools needed for liners with textile cover:** 719S7 trimming scissors or 719S20 special scissors, cyanoacrylate superglue (e.g. 636K36)
- > **Tools needed for liners without textile cover:** 756L9 trimming device or 756L10 liner trimmer
- 1) **NOTICE! Do not use wave edge scissors.**
Cut the liner horizontally at the required length.
- 2) **For liners with textile cover:** secure open stitch end with superglue.

5.2 Optional: attaching the pin

INFORMATION

The shape of the prosthetic socket must allow load on the end of the residual limb.

The pin to connect the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner.

> **Required tools and materials:**

Torque wrench (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite®

- 1) Apply Loctite® to the thread.
- 2) **NOTICE! Do not shorten flexible pins and pins with exhaust valve.**
Screw the pin into the thread and tighten it (installation torque: **3 Nm**).

6 Use

⚠ CAUTION

Use of powder (e.g. baby powder or talcum)

Skin irritation on the residual limb and loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant

- ▶ Keep the product away from powders.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

INFORMATION

Some liners are treated with the Skinguard Technology additive. Skinguard Technology has an antibacterial effect and prevents the formation of unpleasant odours.

Substances in sweat containing sulphur may cause discolouration. This discolouration has no effect on the function or durability of the liner but cannot be removed. Sulphur may enter sweat through food, for example, protein products, cabbage, nuts, legumes and sulphured products (e.g. dried fruit).

Discolouration of the liner does not justify customer complaint claims.

INFORMATION

- ▶ Liners that have already been worn generally feel softer than new liners.
- ▶ Because of the relatively long drying times of polyurethane liners, a spare liner is recommended.
- ▶ Clean new liners before using for the first time.

INFORMATION

Derma Prevent may damage the outer and inner coating of polyurethane liners.

6.1 Putting on and taking off the liner

Putting on the liner

- 1) Check the liner for damage. If a pin is attached, also check the pin for damage.
- 2) Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
NOTICE! If a pin is attached, then align the pin along the axis of the residual limb.
- 3) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.
- 4) Check the fit of the liner and the alignment of the liner.
INFORMATION: Do not wrap the liner over the prosthetic socket (exception: 6Y100).

Taking off the liner

- 1) Roll up the liner from the open end to the closed end and remove it from the residual limb.
- 2) **Recommendation:** clean the liner according to the "Cleaning and care" section.

6.2 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

INFORMATION

Clean the liner and skin more frequently in case of increased perspiration. Wearing a liner requires daily intensive skin care. Ottobock recommends the use of the Derma skin care system.

- 1) Turn the liner inside out.
- 2) Hand wash the liner in warm water (**30 °C**) using neutral detergent (e. g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean).
- 3) Thoroughly rinse the liner with clear water.
- 4) Put a hand towel into the liner and leave the liner to dry lying flat on a drying rack. Alternatively, use a drying stand (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive.

The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

7.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of fitting. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-10-30

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

INFORMATION

- ▶ L'appareillage du patient avec le manchon doit commencer au plus tard à la date imprimée sur le côté intérieur de l'emballage ou sur l'étiquette (DLUO).

1.1 Fonctionnement

Utilisés avec un système d'adhérence approprié, les manchons augmentent le confort de l'utilisateur et améliorent l'adhérence des prothèses. Ensemble, ils réduisent les forces qui influent sur le moignon et peuvent également remplir d'autres fonctions selon leur type.

Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux manchons suivants :

Appareillage TF	
Matériau	Référence
Polyuréthane	6Y430, 6Y540

Appareillage TT	
Matériau	Référence
Polyuréthane	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuréthane

Les manchons en polyuréthane sont réalisés avec un gel en polyuréthane. Le matériau est viscoélastique. Il s'adapte très bien à la forme et à la structure du moignon tout en protégeant des forces d'impact.

Ces manchons sont indiqués pour les moignons sensibles, notamment ceux présentant un tissu cicatriciel et des structures osseuses.

Ottobock recommande une emboîture à pleine charge (principe « Harmony ») avec un système Harmony ou une soupape de purge.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu




Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Durée d'utilisation

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

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 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

N'enfilez pas le produit sur la tête en obstruant la bouche et le nez

Risque d'étouffement dû à un manque d'approvisionnement en oxygène

- ▶ Gardez le produit hors de portée des enfants.

PRUDENCE

Contact avec le froid, la chaleur, la braise ou une flamme

Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau et la dégradation du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures supérieures à +80 °C ou inférieures à -20 °C.

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

PRUDENCE

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Manchon	–

5 Préparation à l'utilisation

Les informations techniques suivantes sont disponibles en cas de besoin :

Manchons en polyuréthane	646T2=1.8
--------------------------	-----------

5.1 Ajustement du manchon

- > **Outils nécessaires pour les manchons avec textile extérieur :** ciseaux de tailleur 719S7 ou ciseaux pour fibre synthétique 719S20, colle instantanée à base de cyanoacrylate (par ex. 636K36)
- > **Outils nécessaires pour les manchons sans textile extérieur :** appareil de découpage 756L9 ou ébarbeuse de manchon 756L10
- 1) **AVIS! N'utilisez pas de ciseaux crantés.**
Découpez le manchon à l'horizontale à la longueur désirée.
- 2) **Pour les manchons avec textile extérieur :** fixez les extrémités ouvertes des coutures à l'aide de colle instantanée.

5.2 En option : montage de la broche

INFORMATION

La forme de l'emboîture de prothèse doit permettre la charge de l'extrémité du moignon.

La broche permettant de raccorder le manchon à la prise rapide se visse dans le filet de l'extrémité distale du manchon.

- > **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Appliquez de la Loctite® sur le filet.
- 2) **AVIS! Ne raccourcissez pas les broches flexibles et les broches munies de soupape de purge.**
Posez et serrez la broche dans le filetage (couple de serrage de montage : **3 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)

Irritations cutanées au niveau du moignon et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

INFORMATION

Certains manchons sont traités avec l'additif Skinguard Technology. Skinguard Technology a une fonction antibactérienne et permet d'éviter la formation d'odeurs désagréables.

Les composés soufrés présents dans la sueur de l'utilisateur peuvent entraîner une décoloration. Cette décoloration n'a pas d'influence sur la fonction et la durabilité du manchon, mais il n'est pas possible de l'effacer. Le soufre peut pénétrer dans la sueur par les aliments, tels que les produits protéinés, le chou, les noix, les légumes secs ainsi que les produits soufrés (tels que les fruits secs).

La décoloration du manchon ne constitue pas de raison suffisante justifiant une réclamation.

INFORMATION

- ▶ Les manchons ayant déjà servi sont en général plus souples que les manchons neufs.
- ▶ En raison de la durée prolongée de séchage des manchons à polyuréthane, il est recommandé d'avoir un manchon de rechange.
- ▶ Nettoyez les nouveaux manchons avant de les utiliser pour la première fois.

INFORMATION

Derma Prevent peut endommager le revêtement externe et interne des manchons en polyuréthane.

6.1 Mise en place et retrait du manchon

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le manchon n'est pas endommagé. Lorsqu'une broche est montée, vérifiez également que la broche n'est pas endommagée.
- 2) Retrousssez le manchon et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
AVIS! Lorsqu'une broche est montée, placez la broche dans l'axe longitudinal du moignon.
- 3) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 4) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
INFORMATION: Ne rabattez pas le manchon sur l'emboîture de prothèse (exception : 6Y100).

Retrait du manchon

- 1) Enroulez le manchon de l'extrémité ouverte vers l'extrémité fermée et retirez-le du moignon.
- 2) **Recommandation :** nettoyez le manchon comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien ».

6.2 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptes

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadaptes

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

INFORMATION

En cas de transpiration importante, nettoyez plus fréquemment le manchon et la peau. L'utilisation d'un manchon requiert quotidiennement un soin intensif de la peau. Ottobock recommande pour cela le système de protection de la peau Derma.

- 1) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Lavez le manchon à la main dans de l'eau tiède (**30 °C**) avec du savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincez abondamment le manchon à l'eau claire.

- 4) Insérez une serviette dans le manchon et faites sécher le manchon à plat sur un séchoir à linge. Vous pouvez également utiliser un séchoir Ottobock (TT : 5Y100=1 TF : 5Y100=2).

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

7.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'appareillage. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-30

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.

- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

- ▶ L'applicazione del liner sul paziente deve iniziare al più tardi entro la data stampata sul lato interno dell'imballaggio o sull'etichetta (MHD/BBD).

1.1 Funzionamento

I liner aumentano il comfort di utilizzo e migliorano, in collegamento con un sistema adeguato di aderenza, l'aderenza delle protesi. In azione congiunta, riducono le forze esercitate sul moncone e in base alla tipologia possono svolgere anche altre funzioni.

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti liner:

Protesizzazione TF	
Materiale	Codice
Poliuretano	6Y430, 6Y540

Protesizzazione TT	
Materiale	Codice
Poliuretano	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretano

I liner in poliuretano sono realizzati in uno speciale gel di poliuretano. Il materiale è viscoelastico. Si adatta molto bene alla forma e alla struttura del moncone e lo protegge particolarmente dalle forze d'urto.

Questi liner sono indicati per i monconi sensibili, ad esempio con tessuti cicatriziali e prominenze ossee.

Ottobock raccomanda un'invasatura a supporto totale (principio "Harmony") con un sistema Harmony o una valvola di espulsione.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto


Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.


2.2 Durata di utilizzo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA**

Il prodotto copre bocca e naso

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

- Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

 **CAUTELA**

Contatto con freddo, fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale e danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA**Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo**

Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma.

⚠ CAUTELA**Utilizzo del prodotto su pelle non sana**

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Liner	–

5 Preparazione all'uso

All'occorrenza sono disponibili le seguenti Informazioni tecniche:

Liner in poliuretano	646T2=1.8
----------------------	-----------

5.1 Adattamento del liner

- > **Utensili necessari per liner con tessuto esterno:** forbice 719S7 o forbice per fibre sintetiche 719S20, colla rapida al cianoacrilato (ad es. 636K36)
 - > **Utensili necessari per liner senza tessuto esterno:** forbice 756L9 o liner trimmer 756L10
- 1) **AVVISO! Non utilizzare forbici ad affilatura ondulata.**
Tagliare il liner della lunghezza desiderata in orizzontale.
 - 2) **Per i liner con tessuto esterno:** fissare le estremità delle cuciture con colla rapida.

5.2 Opzionale: montaggio del perno**INFORMAZIONE**

La forma dell'invasatura della protesi deve consentire un carico sull'estremità del moncone.

Il perno per il collegamento del liner con lo shuttle lock viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del liner.

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica (regolabile su 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Applicare Loctite® sulla filettatura.
- 2) **AVVISO! Non accorciare i perni flessibili e i perni con valvola di espulsione.**

Avvitare il perno nella filettatura e stringerlo (coppia di serraggio: **3 Nm**).

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)

Irritazioni della pelle del moncone e perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o riduzione del lubrificante

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

INFORMAZIONE

Alcuni liner sono trattati con l'additivo Skinguard Technology. I prodotti Skinguard Technology hanno una funzione antibatterica e impediscono la formazione di odori sgradevoli.

Le sostanze sulfuree contenute nel sudore possono causare scolorimenti. Questi scolorimenti non hanno alcun effetto sul funzionamento e sulla durata del liner, tuttavia non possono essere rimossi. Lo zolfo può arrivare al sudore attraverso l'alimentazione, ad es. attraverso prodotti proteici, cavolo, noci, frutta a guscio e altri prodotti solforati (ad es. frutta secca).

Gli scolorimenti sul liner non possono essere oggetto di reclamo.

INFORMAZIONE

- ▶ I liner già indossati sono di norma più morbidi rispetto a quelli nuovi.
- ▶ Per via dei lunghi tempi di asciugatura dei liner in poliuretano, si consiglia un liner di ricambio.
- ▶ Pulire i liner nuovi prima del primo utilizzo.

INFORMAZIONE

Il prodotto Derma Prevent può danneggiare il rivestimento esterno ed interno dei liner in poliuretano.

6.1 Applicazione e rimozione del liner

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner. Se è montato un perno, verificare anche l'eventuale presenza di danni sul perno.
- 2) Svolgere il liner e applicarlo all'estremità del moncone.

AVVISO! Se è montato un perno, allineare il perno con l'asse longitudinale del moncone.

- 3) Collocare il liner e arrotolarlo sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 4) Verificare la sede e l'allineamento del liner.

INFORMAZIONE: Non ripiegare il liner sull'invasatura della protesi (eccezione: 6Y100).

Rimozione del liner

- 1) Arrotolare il liner dall'estremità aperta all'estremità chiusa e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** lavare il liner come descritto nel capitolo "Pulizia e cura".

6.2 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

INFORMAZIONE

In caso di forte sudorazione pulire spesso il liner e la pelle. Se si indossa un liner è necessario provvedere quotidianamente alla cura della pelle. Ottobock consiglia di utilizzare il sistema di cura Derma.

- 1) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner.
- 2) Lavare il liner a mano in acqua tiepida (**30 °C**) utilizzando del sapone neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Sciacquare abbondantemente il liner con acqua pulita.
- 4) Inserire un asciugamano nel liner e collocarlo in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarlo asciugare. In alternativa utilizzare un essiccatore (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

7.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-10-30

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

INFORMACIÓN

- ▶ El paciente debe empezar a usar el liner a más tardar en la fecha impresa en la parte interior del envase o en la etiqueta (MHD/BBD).

1.1 Función

Combinados con un sistema de adherencia apropiado, los liners aumentan la comodidad de uso y mejoran la adherencia de las prótesis. Juntos reducen las fuerzas que actúan sobre el muñón y pueden desempeñar además, dependiendo del modelo, otras funciones más.

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes liners:

Prótesis transfemoral	
Material	Referencia
Poliuretano	6Y430, 6Y540

Prótesis transtibial	
Material	Referencia
Poliuretano	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretano

Los liners de poliuretano están hechos de un gel de poliuretano. El material es viscoelástico. Se adapta muy bien a la forma y la estructura del muñón y protege especialmente de las fuerzas de impacto.

Estos liners son apropiados para muñones sensibles, p. ej., con tejido cicatricial y estructuras óseas.

Ottobock recomienda utilizar un encaje de carga total (principio "Harmony") con un sistema Harmony o una válvula de expulsión.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto



El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Vida útil



El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

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 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Boca y nariz cubiertas por el producto Riesgo de asfixia por falta de oxígeno ► Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
 PRECAUCIÓN
Contacto con frío, calor, brasas o fuego Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a un derretimiento del material y daños en el producto ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sobre piel no intacta

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

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Liner	–

5 Preparación para el uso

En caso necesario, hay disponibles los siguientes folletos de información técnica:

Liners de poliuretano	646T2=1.8
-----------------------	-----------

5.1 Ajuste del liner

- > **Herramientas necesarias para liner con tejido exterior:** tijeras para recortar 719S7 o tijeras para fibra sintética 719S20, pegamento instantáneo de cianoacrilato (p. ej. 636K36)
- > **Herramientas necesarias para liner sin tejido exterior:** máquina cortadora 756L9 o canteadora para liners 756L10
- 1) **¡AVISO! No use unas tijeras de afilado ondulado.**
Recorte el liner horizontalmente a la longitud necesaria.
- 2) **En caso de liners con tejido exterior:** pegue con pegamento instantáneo los extremos abiertos de las costuras.

5.2 Opcional: montaje del pin

INFORMACIÓN

La forma del encaje protésico debe permitir que se cargue el extremo del muñón.

El pin de unión entre el liner y la lanzadera de bloqueo va atornillado a la rosca del extremo distal del liner.

- > **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica (ajustable a 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Aplique Loctite® en la rosca.
- 2) **¡AVISO! No acorte los pins flexibles ni los pins con válvula de expulsión.**
Enrosque y apriete el pin en la rosca (par de apriete de montaje: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)

Irritaciones cutáneas en el muñón y pérdida de funcionalidad de los componentes de la prótesis por obstrucción con partículas o por desaparición del lubricante

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.

- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

INFORMACIÓN

Algunos liners están tratados con el aditivo Skinguard Technology. Skinguard Technology tiene un efecto antibacteriano y evita la aparición de malos olores.

Puede manchar debido a las sustancias sulfurosas del sudor. Estas manchas no afectan a la función ni a la vida útil del liner, pero no se pueden eliminar. El azufre va a parar al sudor a través de los alimentos, p. ej., mediante productos que contengan albúmina, col, nueces, legumbres o productos sulfurados (p. ej., frutas deshidratadas).

La aparición de manchas en el liner no son motivo de reclamación.

INFORMACIÓN

- ▶ Normalmente, los liners ya usados suelen dar la sensación de ser más blandos que los nuevos.
- ▶ Ya que los liners de poliuretano necesitan mucho tiempo para secarse, se recomienda tener siempre uno de repuesto.
- ▶ Limpie los liners nuevos antes de usarlos por primera vez.

INFORMACIÓN

Derma Prevent puede dañar el revestimiento exterior e interior de los liners de poliuretano.

6.1 Colocación y extracción del liner

Ponerse el liner

- 1) Compruebe si el liner presenta daños. Si hay un pin montado, compruebe también si el pin presenta daños.
- 2) Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
¡AVISO! Si hay un pin montado, entonces oriente el pin en sentido del eje longitudinal del muñón.
- 3) Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.

- 4) Compruebe si el liner está bien colocado y centrado.

INFORMACIÓN: No doble el liner por el borde del encaje protésico (excepción: 6Y100).

Quitarse el liner

- 1) Enrolle el liner desde el extremo abierto hasta el extremo cerrado y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner según las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados".

6.2 Limpieza y cuidados

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

INFORMACIÓN

En caso de sudoración abundante, limpie el liner y la piel más a menudo. Llevar el liner exige un cuidado cutáneo diario intensivo. Para ello, Ottobock recomienda el sistema de cuidado Derma.

- 1) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera.
- 2) Lave el liner a mano con agua tibia (**30 °C**) y un jabón neutro (p. ej., DermaClean 453H10=1 de Ottobock).
- 3) Enjuague bien el liner con agua limpia.
- 4) Introduzca una toalla en el liner y deje el liner tumbado en un tendedero para que se seque. También puede emplear un escurridor (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

7.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de entrega. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o del diseño del producto, y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-10-30

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

- ▶ A protetização do paciente com o liner deve começar, no mais tardar, na data impressa no lado de dentro da embalagem ou na etiqueta (MHD/BBD).

1.1 Funcionamento

Em combinação com um sistema de aderência adequado, os liners aumentam o conforto de uso e melhoram a aderência das próteses. Juntos reduzem as forças que atuam sobre o coto e também podem exercer outras funções, conforme o tipo.

Este manual de utilização vale para os seguintes liners:

Protetização TF	
Material	Código
Poliuretano	6Y430, 6Y540

Protetização TT	
Material	Código
Poliuretano	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretano

Os liners de poliuretano são fabricados em gel de poliuretano. Este material viscoelástico adapta-se muito bem à forma e à estrutura do coto, protegendo-o especialmente contra impactos.

Estes liners são adequados para cotos sensíveis que apresentam, por exemplo, tecido cicatricial e estruturas ósseas.

A Ottobock recomenda um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (princípio "Harmony") com um sistema Harmony ou uma válvula de descarga.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade




Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

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 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

O produto é colocado por cima da boca e do nariz

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças.

CUIDADO

Contato com frio, calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido ao derretimento do material e danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C ou inferiores a -20 °C.

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo

Fenômenos compressivos bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos devido à colocação incorreta

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

CUIDADO

Uso do produto em caso de pele lesionada

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Liner	–

5 Estabelecimento da operacionalidade

Em caso de necessidade, as seguintes Informações Técnicas estão disponíveis:

Liners de poliuretano	646T2=1.8
-----------------------	-----------

5.1 Adaptação do liner

- > **Ferramentas necessárias para liners com revestimento têxtil externo:** tesoura de corte 719S7 ou tesoura de fibra sintética 719S20, cola rápida de cianoacrilato (p. ex., 636K36)
- > **Ferramentas necessárias para liners sem revestimento têxtil externo:** cortador 756L9 ou aparador de liners 756L10
- 1) **INDICAÇÃO! Não utilizar tesouras de lâminas onduladas.**
Cortar o liner horizontalmente no comprimento necessário.
- 2) **Para os liners com revestimento têxtil externo:** fixar as pontas de costura abertas com cola rápida.

5.2 Opcional: Montagem do pino

INFORMAÇÃO

A forma do encaixe protético deve possibilitar uma carga sobre a extremidade do coto.

O pino para a ligação do liner com o fecho de pressão é aparafusado na rosca na extremidade distal do liner.

- > **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica (ajustável a 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Aplicar Loctite® na rosca.
- 2) **INDICAÇÃO! Não encurtar os pinos flexíveis nem os pinos com válvula de descarga.**
Aparafusar e apertar o pino na rosca (torque de aperto da montagem: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)

Irritações cutâneas no coto e perda do funcionamento de componentes protéticos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INFORMAÇÃO

Alguns liners foram tratados com o aditivo Skinguard Technology. Skinguard Technology tem um efeito antibacteriano e impede a formação de odores desagradáveis.

É possível o surgimento de descolorações devido a substâncias sulfurosas. Tais descolorações não têm qualquer efeito sobre o funcionamento e a durabilidade do liner, mas não podem ser removidas. O enxofre pode estar presente no suor através dos alimentos, como produtos proteicos, repolho, frutos secos, frutas de casca rija, bem como de produtos sulfurados (p. ex., frutas desidratadas).

As descolorações no liner não são motivo para reclamação.

INFORMAÇÃO

- ▶ Normalmente, os liners usados são mais suaves ao tato do que os novos.
- ▶ Devido ao tempo de secagem mais longo dos liners de poliuretano, é recomendável ter um liner de reserva.
- ▶ Limpar os liners novos antes de usar pela primeira vez.

INFORMAÇÃO

O Derma Prevent pode danificar os revestimentos externo e interno dos liners de poliuretano.

6.1 Colocando e retirando o liner

Colocação do liner

- 1) Verificar o liner quanto à presença de danos. Se um pino estiver montado, verificá-lo também quanto à presença de danos.
- 2) Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto.

INDICAÇÃO! Se um pino estiver montado, alinhá-lo com o eixo longitudinal do coto.

- 3) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 4) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.

INFORMAÇÃO: Não dobrar o liner sobre o encaixe protético (exceção: 6Y100).

Retirada do liner

- 1) Enrolar o liner da extremidade aberta para a fechada e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** Limpar o liner de acordo com o capítulo „Limpeza e cuidados“.

6.2 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

INFORMAÇÃO

Em caso de sudorese intensa, limpar o liner e a pele mais frequentemente. O uso de um liner exige cuidados diários intensivos da pele. Para tanto, a Ottobock recomenda o sistema de cuidados Derma.

- 1) Virar o liner pelo avesso.
- 2) Lavar o liner à mão em água quente (**30 °C**) com sabão neutro (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Enxaguar bem o liner com água limpa.

- 4) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal. Como alternativa, utilizar uma estante para secagem (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

7.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de protetização. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-10-30

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

INFORMATIE

- ▶ De verzorging van de patiënt met de liner moet uiterlijk beginnen op de datum die staat vermeld aan de binnenkant van de verpakking of op het etiket (MHD/BBD).

1.1 Functie

In combinatie met een geschikt hechtsysteem verhogen liners het draagcomfort en verbeteren ze de hechting van prothesen. Liner en hechtsysteem samen verminderen de krachten die op de stomp inwerken, en kunnen afhankelijk van het type ook andere functies vervullen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende liners:

TF-liners	
Materiaal	Artikelnummer
Polyurethaan	6Y430, 6Y540

TT-liners	
Materiaal	Artikelnummer
Polyurethaan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyurethaan

Polyurethaanliners zijn gemaakt van een polyurethaangel. Het materiaal is visco-elastisch. Het past zich zeer goed aan de vorm en structuur van de stomp aan en biedt vooral bescherming tegen stootkrachten.

Deze liners zijn geschikt voor gevoelige stompen met bijvoorbeeld littekenweefsel en benige structuren.

Ottobock adviseert een volcontactkoker (principe "Harmony") met een Harmony-systeem of een uitstootventiel.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel



Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Gebruiksduur




Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

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 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING	Product wordt over mond en neus getrokken Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.
 VOORZICHTIG	Contact met kou, hitte, gloed of vuur Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal en schade aan het product ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen. ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C of lager dan -20 °C.
 VOORZICHTIG	Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt. ▶ Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op niet-intacte huid

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	liner	–

5 Gebruiksklaar maken

Indien nodig zijn de volgende technische informatiebladen beschikbaar:

Polyurethaanliners	646T2=1.8
--------------------	-----------

5.1 Liner aanpassen

- > **Benodigd gereedschap voor liners met textiel aan de buitenzijde:** kleermakersschaar 719S7 of kunstvezelschaar 719S20, cyaanacrylaat-secondelijm (bijv. 636K36)
- > **Benodigd gereedschap voor liners zonder textiel aan de buitenzijde:** kleermakersschaar 756L9 of linertrimmer 756L10
- 1) **LET OP! Gebruik geen kartelschaar.**
Snijd de liner horizontaal op de vereiste lengte.
- 2) **Bij liners met textiel aan de buitenzijde:** bestrijk open naadeinden met secondelijm.

5.2 Optioneel: pen monteren

INFORMATIE

De vorm van de prothesekoker moet belasting van het uiteinde van de stomp mogelijk maken.

De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel (instelbaar op 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite®.
- 2) **LET OP! Maak flexibele pennen en pennen met uitstootventiel niet korter.**

Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (aanhaalmoment: **3 Nm**).

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

Huidirritaties op de stomp en functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel

- ▶ Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terechtkomt.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

INFORMATIE

Sommige liners zijn behandeld met de hulpstof Skinguard Technology. Skinguard Technology heeft een antibacteriële werking en voorkomt dat er onaangename geurtjes ontstaan.

Door zwavelhoudende stoffen in het transpiratievocht kunnen er verkleuringen optreden. Deze verkleuringen hebben geen invloed op de functionaliteit.

teit en de houdbaarheid van de liner, maar ze kunnen niet worden verwijderd. De zwavel kan in het transpiratievocht terecht komen via de voeding, bijv. door het eten van eiwitproducten, kool, noten, peulvruchten en gezwavelde producten (bijv. gedroogde vruchten).

Verkleuring van de liner is geen reden tot reclamatie.

INFORMATIE

- ▶ Liners die al gedragen zijn, voelen meestal zachter aan dan nieuwe liners.
- ▶ Vanwege de langere droogtijd van polyurethaanliners verdient het aanbeveling twee liners aan te schaffen, die dan om en om kunnen worden gedragen.
- ▶ Nieuwe liners moeten vóór gebruik worden gereinigd.

INFORMATIE

Derma Prevent kan de buiten- en binnencoating van polyurethaanliners beschadigen.

6.1 Liner aan- en uittrekken

Liner aantrekken

- 1) Controleer de liner op beschadigingen. Wanneer er een pen is gemonteerd, controleer dan ook de pen op beschadigingen.
- 2) Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
LET OP! Wanneer er een pen is gemonteerd, zorg er dan voor dat de pen zich in één lijn bevindt met de lengteas van de stomp.
- 3) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
INFORMATIE: Sla de liner niet om over de prothesekoker (behalve bij de 6Y100).

Liner uittrekken

- 1) Rol de liner vanaf het open uiteinde richting het gesloten uiteinde op en haal hem van de stomp af.
- 2) **Advies:** reinig de liner zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud".

6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

Bij versterkte transpiratie moet u de liner en de huid regelmatig reinigen. Als u een liner draagt, moet u uw huid dagelijks intensief verzorgen. Ottobock adviseert hiervoor het Derma verzorgingssysteem.

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner met schoon water goed uit.
- 4) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Gebruik als alternatief een droogstandaard (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

7.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructie-

fouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-30

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

INFORMATION

- ▶ Brukaren måste börja försörjas med linern senast det datum som är tryckt på insidan av förpackningen eller på etiketten (MHD/BBD).

1.1 Funktion

En liner ökar bärförkomforten tillsammans med ett anpassat fästsystem och gör att proteser sitter fast bättre. De minskar tillsammans de krafter som stumpen utsätts för. Beroende på typ kan ytterligare funktioner erhållas.

Den här bruksanvisningen gäller för följande liners:

TF-försörjning	
Material	Artikelnummer
Polyuretan	6Y430, 6Y540

TT-försörjning	
Material	Artikelnummer
Polyuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuretan

Polyuretanliners är gjorda av en polyuretangel. Materialet är viskoelastiskt. De anpassar sig väl till stumpens form och struktur och skyddar särskilt mot stötar.

Dessa liners är lämpliga för känsliga stumpar med t.ex. nervvävnad och ben-delar.

Ottobock rekommenderar en fullbelastningshylsa (enligt principen "Harmony") med ett Harmony-system eller en utstötningsventil.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Användning

2.1 Avsedd användning




Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Produktens livslängd



Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

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 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Produkten dras över näsan och munnen Risk för kvävning på grund av syrebrist ► Förvara produkten utom räckhåll för barn.
 OBSERVERA
Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld Risk för personsador (t.ex. brännskador) från smält material och skador på produkten ► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor. ► Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.

OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen

Tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig passform

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.

OBSERVERA

Användning av produkten på skadad hud

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Liner	–

5 Idrifttagning

Vid behov finns följande tekniska uppgifter tillgängliga:

Polyuretan-liner	646T2=1.8
------------------	-----------

5.1 Anpassa linern

- > **Verktyg som behövs för liner med yttertåg:** Tillskärnings sax 719S7 eller konstfibersax 719S20, superlim med cyanoakrylat (t.ex. 636K36)
 - > **Verktyg som behövs för liner utan yttertåg:** Tillskärare 756L9 eller linertrimmer 756L10
- 1) **ANVISNING! Använd inte vågig sax.**
Klipp linern horisontellt till önskad längd.
 - 2) **På liner med yttertåg:** Fäst utstickande trådar med superlim.

5.2 Valfritt: Montera pinnen

INFORMATION

Proteshylsans form måste möjliggöra belastning på stumpänden.

Pinnen som förbinder linern med Shuttle Lock skruvas in i gängan vid den distala änden av linern.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel (kan ställas in på 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Stryk Loctite® på gängan.
- 2) **ANVISNING! Korta inte av pinnar eller pinnar med utstöttningsventil.**

Skruva in pinnen i gängan och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av puder (t.ex. baby puder eller talk)

Hudirritationer på stumpen, funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner

- ▶ Håll produkten på avstånd från puder.
- ▶ **Informera brukaren.**

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

INFORMATION

En del liners är behandlade med tillsatsen Skinguard Technology. Skinguard Technology har antibakteriell verkan och förhindrar att dålig lukt uppstår.

Färgförändringar kan inträffa på grund av svavelhaltiga ämnen i svett. Dessa färgförändringar påverkar inte linerns funktion eller hållbarhet, men det går inte att ta bort dem. Svavlet kan komma från föda, t.ex. produkter som

innehåller äggvita, kål, nötter, baljväxter eller produkter som behandlats med svavel (t.ex. torkad frukt).

Färgförändringar på linern är inte en godkänd orsak för reklamation.

INFORMATION

- ▶ En liner som har använts känns mjukare än en ny liner.
- ▶ Vi rekommenderar en extra liner för byte, eftersom polyuretanliners torkar långsamt.
- ▶ Rengör en ny liner innan den används för första gången.

INFORMATION

Derma Prevent kan skada det yttre och inre ytskiktet på en polyuretanliner.

6.1 Sätta på och ta av linern

Påtagning av linern

- 1) Kontrollera linern med avseende på skador. Kontrollera att en eventuellt monterad pinne är oskadad.
- 2) Rulla upp linern och sätt den på stumpänden.
ANVISNING! Rikta in pinnen, om sådan finns, längs med stumpen.
- 3) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och är korrekt inriktad.

INFORMATION: Vik inte linern över proteshylsan (undantag: 6Y100).

Ta av linern

- 1) Rulla upp linern från den öppna änden mot den slutna. Ta av linern från stumpen.
- 2) **Rekommendation:** Rengör linern enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel".

6.2 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

Rengör linern och huden oftare om du svettas mycket. Huden måste vårdas noggrant varje dag om du använder liner. För detta rekommenderar Ottobock Derma-vårdsystemet.

- 1) Vänd linerns insida utåt.
- 2) Tvätta linern för hand i varmt vatten (**30 °C**) med ett neutralt tvättmedel (t. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=).
- 3) Skölj linern noga med rent vatten.
- 4) Lägg en handduk i linern. Låt linern plantorka på ett torkstativ. Du kan också använda ett torkställ (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

7.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med försörjningsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-10-30

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.

- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

- ▶ Forsyningen af patienten med lineren skal begynde senest på det tidspunkt, der står påtrykt på indersiden af emballagen eller på etiketten (MHD/BBD).

1.1 Funktion

Linere øger bærekomforten og forbedrer protesens vedhæftning i forbindelse med et egnet hæftesystem. Sammen reducerer de, de kræfter, som indvirker på stumpen og kan, afhængig af type, også have andre funktioner.

Denne brugsanvisning gælder for følgende linere:

TF-forsyning	
Materiale	Identifikation
Polyurethan	6Y430, 6Y540

TT-forsyning	
Materiale	Identifikation
Polyurethan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyurethan

Polyurethan-linere er fremstillet af polyurethan-gel. Materialet er viskoelastisk. Det tilpasser sig glimrende stumpens form og struktur og beskytter især mod stød.

Disse linere er egnede til følsomme stumper, for eksempel med arvæv og knoglestrukturer.

Ottobock anbefaler et hylster til fuld belastning (efter "Harmony"-princippet) med et Harmony-system eller en envejsventil.

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protesekomponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsystemets andre protesekomponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Brugstid

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slitage.

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 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Produkt trækkes hen over mund og næse

Fare for kvælning som følge af manglende ilttilførsel

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter samt risiko for skader på produktet

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer over +80 °C eller under -20 °C.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen

Hvis produktet sidder forkert, kan det medføre tryksymptomer og indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

- Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet på ikke intakt hud

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriemitte

- Anvend kun produktet på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Liner	–

5 Indretning til brug

Efter behov kan følgende tekniske informationer rekvireres:

Polyurethan-Liner	646T2=1.8
-------------------	-----------

5.1 Tilpasning af lineren

- > **Påkrævet værktøj til linere med udvendigt tekstil:** Saks til tilskæring 719S7 eller saks til syntetiske fibre 719S20, cyanacrylat-sekundlim (f.eks. 636K36)
- > **Påkrævet værktøj til linere uden udvendigt tekstil:** Saks til tilskæring 756L9 eller liner-afkortningssav 756L10
- 1) **BEMÆRK! Brug ingen saks med takket skær.**
Skær linere til horisontalt i den ønskede længde.
- 2) **Linere med udvendigt tekstil:** Åbne søm sikres med sekundlim.

5.2 Som option: Montering af pinden

INFORMATION

Protesehylsterets form skal muliggøre en aflastning af stumpens ende.

Pinden skrues i gevindet på den distale ende på Lineren for at forbinde Lineren med Shuttle Lock.

- > **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle (justerbar til 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Der påføres Loctite® på gevindet.

2) **BEMÆRK! Fleksible pinde og pinde med envejsventiler må ikke affortes.**

Pinden skrues i gevindet og fastspændes (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Hudirritationer på stumpen og funktionstab af protesekomponenter på grund af tilstoppelse med partikler, eller fordi de er drænet for smøringsolie

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION

Nogle linere er behandlet med SkinGuard Technology. Skinguard Technology virker antibakterielt og forhindrer, at der dannes ubehagelige lugte.

Svedens svovlholdige substanser kan give misfarvninger. Disse misfarvninger har ingen indflydelse på linerens funktion og holdbarhed, men kan dog ikke fjernes. Visse levnedsmidler kan være medvirkende til, at der opstår svovl i sveden, f.eks. proteinprodukter, kål, nødder, svovlbehandlede frugter (f.eks. tørrede frugter).

Misfarvninger på lineren kan ikke reklameres.

INFORMATION

- ▶ Brugte linere føles blødere end nye linere.
- ▶ Da polyurethan-linere har en længere tørringstid, anbefales det at have en liner til at skifte med.
- ▶ Rengør nye linere før de anvendes første gang.

INFORMATION

Derma Prevent kan ødelægge det indvendige lag i polyurethan-linerne.

6.1 Af- og påtagning af lineren

Påtagning af lineren

1) Kontroller lineren for beskadigelser. Hvis der er monteret en pind, skal også pinden kontrolleres for beskadigelser.

2) Rul lineren ud og læg den til enden af stumpen.

BEMÆRK! Hvis der er monteret en pind, skal pinden pege i stumpens længdeakse.

3) Rul lineren på, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.

4) Kontroller placeringen og positioneringen af lineren.

INFORMATION: Lineren må ikke krænges over protesehylsteret (undtagelse: 6Y100).

Aftagning af lineren

1) Rul lineren ned fra den åbne til den lukkede ende og tag den af stumpen.

2) **Anbefaling:** Rengør lineren iht. kapitel „Rengøring og pleje“.

6.2 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

Ved øget sveddannelse skal lineren og huden rengøres oftere. Såfremt lineren anvendes hver dag, er det nødvendigt med intensiv hudpleje. Ottobock anbefaler hertil Derma hudplejesystem.

1) Den indvendige side på lineren vendes udad.

2) Vask lineren i hånden i **30°C** varmt vand med neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

3) Lineren skylles grundigt i rent vand.

4) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et tørrestativ. Alternativt anvendes et tørrestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

7.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra og med forsyningsdatoen. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-10-30

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

- ▶ Brukeren må utstyres med hylseføring senest fra og med den datoen som står på emballasjeinnsiden eller på etiketten (MHD/BBD).

1.1 Funksjon

I kombinasjon med et egnet heftesystem øker hylseforinger komforten og forbedrer hefteevnen til proteser. Sammen reduserer de kreftene som innvirker på stumpen og kan, avhengig av modell, også oppfylle andre funksjoner.

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende hylseforinger:

TF-utrustningen	
Materiale	Merking
Polyuretan	6Y430, 6Y540

TT-utrustningen	
Materiale	Merking
Polyuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuretan

Hylseforinger av polyuretan er laget av en polyuretan-gel. Materialet er viskoelastisk. Det tilpasser seg svært godt til stumpens form og struktur og beskytter spesielt mot støtkrefter.

Disse hylseforingene egner seg for sensible stumper med for eksempel arr-vev og benstrukturer.

Ottobock anbefaler en fullbelastningshylse ("Harmony"-prinsippet) med et Harmony-system eller en utstøtingsventil.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese-komponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Bruk

2.1 Bruksformål


Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruktid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personska-der.
--	---

**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE**

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**ADVARSEL**

Produktet trekkes over munn og nese

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

**FORSIKTIG**

Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) grunnet at materialet smelter og skader på produktet

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer på over +80 °C eller under -20 °C.

**FORSIKTIG**

Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

**FORSIKTIG**

Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen

Trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver på grunn av feil pålegging

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

**FORSIKTIG**

Bruk av produktet på hud som ikke er intakt

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Hylseforing	–

5 Klargjøring til bruk

Ved behov er følgende teknisk informasjon tilgjengelig:

Polyuretan-hylseforing	646T2=1.8
------------------------	-----------

5.1 Tilpasning av hylseforingen

- > **Nødvendig verktøy for hylseforinger med utvendig tekstil:** Tilskjæringssaks 719S7 eller saks til syntetiske fibre 719S20, cyanakrylat-hurtiglim (f.eks. 636K36)
- > **Nødvendig verktøy for hylseforinger uten utvendig tekstil:** Tilskjæringssaks 756L9 eller hylseforing-trimmer 756L10
- 1) **LES DETTE! Ikke bruk en bølgeslipt saks.**
Klipp til hylseforingen i nødvendig lengde horisontalt.
- 2) **For hylseforinger med utvendig tekstil:** Sikre åpne sømender med hurtiglim.

5.2 Valgfritt: Montering av tappen

INFORMASJON

Formen på protesehylsen må muliggjøre belastning av stumpenden.

Tappen for tilkobling mellom foringen og Shuttle Lock skrues inn i gjengene i den distale enden av foringen.

- > **Nødvendig verktøy og materialer:**
Momentnøkkel (stillbar til 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Påfør Loctite® på gjengene.
- 2) **LES DETTE! Ikke forkort fleksible tapper og tapper med utstøttingsventil.**
Skrue tappen inn i gjengene og stram den (monteringsstrammemoment: **3 Nm**).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel

- ▶ Hold produktet unna pudder.
- ▶ **Informér brukeren.**

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).

INFORMASJON

Noen hylseforinger er behandlet med tilsetningsstoffet SkinGuard Technology. Skinguard Technology virker antibakterielt og hindrer dannelse av ubehagelige lukter.

Det kan oppstå misfarginger pga. svovelholdige substanser som finnes i svette. Misfargingene påvirker ikke funksjonen og holdbarheten til hylseforingen, men de kan ikke fjernes. Svovelen kan komme inn i svetten via mat, f.eks. via produkter med eggehvite, kål, nøtter, belgfrukter og produkter som er tilført svovel (f.eks. tørket frukt).

Misfarging på hylseforinger aksepteres ikke som grunn til reklamasjon.

INFORMASJON

- ▶ En hylseforing som allerede har blitt brukt litt, føles som regel mykere enn en nyanskaffet hylseforing.
- ▶ Ettersom polyuretan-hylseforinger har lengre tørketid, anbefales det å ha en ekstra hylseforing å bytte med.
- ▶ Rengjør nye hylseforinger før første gangs bruk.

INFORMASJON

Derma Prevent kan skade ytre og indre belegg på polyuretan-hylseforinger.

6.1 Ta hylseforingen på og av

Påtrekking av hylseforingen

1) Kontroller hylseforingen for skader. Hvis det er montert en tapp, må den også sjekkes for skader.

2) Rull opp hylseforingen og sett den på stumpenden.

LES DETTE! Hvis det er montert en tapp: Rett denne i stumpens langsgående akse.

3) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen. Pass på at du ikke forskyver bløtvev eller slipper inn luft.

4) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.

INFORMASJON: Ikke brett hylseforingen over protesehylsen (unntak: 6Y100).

Ta av hylseforingen

1) Rull opp hylseforingen fra den åpne mot den lukkede enden og fjern den fra stumpen.

2) **Anbefaling:** Rengjør hylseforingen i samsvar med anvisningene i kapitlet "Rengjøring og pleie".

6.2 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

Hylseforingen og huden må rengjøres oftere ved økt svetteutsondring. Bruk av en hylseforing krever daglig, intensiv hudpleie. Ottobock anbefaler Derma-hudpleiesystemet til dette.

1) Vreng hylseforingen.

2) Vask hylseforingen for hånd i varmt vann (**30 °C**) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

3) Skyll hylseforingen grundig med rent vann.

4) Legg et håndkle inn i hylseforingen og tørk den flatt på et tørkestativ. Du kan også bruke et tilpasset tørkestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Juridiske merknader

Aller juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

7.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-10-30

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

- ▶ Potilaan tuppihoidon tulee alkaa viimeistään pakkauksen sisäpuolelle tai etikettiin merkittynä parasta ennen -päivänä (MHD/BBD).

1.1 Toiminta

Tupet parantavat, yhdessä tarkoitukseen sopivan kiinnitysjärjestelmän kanssa, käyttömukavuutta ja proteesin pitoa. Ne vähentävät yhdessä tynkään vaikuttavia voimia, ja niillä voi tyypistä riippuen olla myös muita tehtäviä.

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuppeja:

TF-sovitukset	
Materiaali	Koodi
Polyuretaani	6Y430, 6Y540

TT-sovitukset	
Materiaali	Koodi
Polyuretaani	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuretaani

Polyuretaanitupet on valmistettu polyuretaanigeelistä. Materiaali on viskoe-lastinen. Se mukautuu erittäin hyvin tyngän muotoon ja rakenteeseen ja suo-jaa varsinkin iskuvoimilta.

Nämä tupet sopivat herkkiin tynkiin, joissa on esimerkiksi arpikudosta ja lui-den ulkonemia.

Ottobock suosittelee täyskuormitusholkkia ("Harmony"-periaate), jossa on Harmony-järjestelmä tai työntöventtiili.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän pro-teesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinul-la on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus




Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle

Puutteellisen hapensyötön aiheuttama tukehtumisvaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa.

HUOMIO

Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat) ja tuotteen vauriot

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- ▶ Älä altista tuotetta yli +80 °C:n tai alle -20 °C:n lämpötiloille.

HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMIO

Tuote on väärin tai liian tiukasti kehoa vasten

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat verisuonten ja hermojen puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

HUOMIO

Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Tuppi	–

5 Saattaminen käyttökuuntoon

Seuraavat tekniset tiedot ovat saatavissa tarvittaessa:

Polyuretaani-tuppi	646T2=1.8
--------------------	-----------

5.1 Tupen sovittaminen

- > **Tarvittavat työkalut tupeille, joissa on päällystekstiili:** leikkuusakset 719S7 tai tekokuitusakset 719S20, syanoakrylaatti-sekuntiliima (esim. 636K36)
- > **Tarvittavat työkalut tupeille, joissa ei ole päällystekstiiliä:** leikkulaite 756L9 tai tupen tasausleikkuri 756L10
- 1) **HUOMAUTUS! Älä käytä sahalaitaisia saksia.**
Leikkaa tuppi tarvittavaan pituuteen vaakatasossa.
- 2) **Tupeissa, joissa on päällystekstiili:** varmista saumojen avoimet päät sekuntiliimalla.

5.2 Vaihtoehtoisesti: karan asennus

TIEDOT

Proteesin holkin muodon täytyy mahdollistaa tyngän kuormittaminen.

Tupen yhdistämiseksi Shuttle Lock -komponenttiin ruuvataan kara kiinni tupen distaalisen pään kierteeseen.

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
momenttiavain (säädetävissä arvoon 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Levitä Loctite®-kierrelukitetta kierteille.
- 2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä joustavia karoja äläkä karoja, joissa on työntöventtiili.**
Ruuvaa kara kiinni kierteisiin ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

6 Käyttö

HUOMIO

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö

Ihoärsytykset tyngässä sekä proteesin osien heikentynyt toiminta hiukkas-ten aiheuttaman tukkeutumisen tai voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Jotkut tupet on käsitelty Skinguard Technology -lisäaineella. Skinguard Technology vaikuttaa antibakteerisesti ja estää epämukavien hajujen muodostumisen.

Hien rikkiä sisältävät aineet voivat aiheuttaa värjäytymiä. Värjäytymillä ei ole vaikutusta toimintaan eikä tupen kestävyYTEEN, mutta niitä ei voi kuitenkaan poistaa. Rikki voi päästä hikeen elintarvikkeista, esim. proteiinituotteista, kaalista, pähkinöistä, palkokasveista sekä rikitetyistä tuotteista (esim. kuiva-
tuista hedelmistä).

Tupen värjäytymät eivät oikeuta reklamaatioon.

TIEDOT

- ▶ Käytetyt tupet tuntuvat yleensä pehmeämmiltä kuin uudet tupet.
- ▶ Vaihtotuppi on suositeltava polyuretaanitupprien pitemmän kuivumisajan vuoksi.
- ▶ Puhdista uudet tupet ennen ensimmäistä käyttöä.

TIEDOT

Derma Prevent voi vahingoittaa polyuretaanitupprien ulko- ja sisäpäälystettyä.

6.1 Tupen pukeminen ja riisuminen

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tupessa ole vaurioita. Jos siihen on asennettu kara, tarkista, ettei karassa ole vaurioita.
- 2) Kääri tuppi rullalle ja aseta se tyngän päähän.

HUOMAUTUS! Jos siihen on asennettu kara, kohdista kara tyngän pituusakseliin.

- 3) Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.

- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.

TIEDOT: Älä käännä tuppea proteesin holkin päälle (poikkeus: 6Y100).

Tupen riisuminen

- 1) Kääri tuppi kokoon edeten avoimesta suljettuun päähän ja poista se tyn-
gän päältä.
- 2) **Suositus:** puhdista tuppi luvun "Puhdistus ja hoito" mukaisesti.

6.2 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

Jos hikeä muodostuu enemmän, puhdista tuppi ja iho useammin. Tupen käyttäminen vaatii päivittäin perusteellista ihonhoitoa. Ottobock suosittelee siihen Derma-hoitojärjestelmää.

- 1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.
- 2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä (**30 °C**) neutraalilla saippualla (esim . Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Huuhtele tuppi huolellisesti kirkaalla vedellä.
- 4) Laita pyyhe tupin sisään ja kuivata tuppi levitettynä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivatustelinettä (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokitus-

kriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

7.3 Takuu

Valmistaja myöntää tälle tuotteelle takuun hoidon aloituspäivästä alkaen. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-30

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

- ▶ Zaopatrzenie pacjenta w lej należy rozpocząć najpóźniej w terminie, nadrukowanym na stronie wewnętrznej opakowania lub na etykiecie (MHD/BBD).

1.1 Funkcja

Leje, w połączeniu z odpowiednim systemem przyczepności, zwiększają komfort noszenia i poprawiają przyczepność do protezy. Razem redukują one siły, działające na kikut i, w zależności od ich rodzaju, mogą spełniać również inne funkcje.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących lejów:

Zaopatrzenie uda	
Materiał	Symbol
Poliuretan	6Y430, 6Y540

Zaopatrzenie podudzia	
Materiał	Symbol
Poliuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretan

Leje poliuretanowe są wykonane z żelu poliuretanowego. Materiał ten charakteryzuje się lepkosprężystością. Omawiany materiał bardzo dobrze dopasowuje się do kształtu i struktury kikuta i szczególnie chroni przed siłami uderzeń.

Leje te nadają się dla kikutów wrażliwych, pokrytych na przykład tkanką błonową i strukturą kostną.

Ottobock zaleca lej pełnoobciążeniowy (zasada "Harmony") z systemem Harmony lub z wentylem jednokierunkowym.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania




Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

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 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Produkt jest zakładany przez usta i nos

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek niewystarczającego dopływu tlenu

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PRZESTROGA

Kontakt z zimnem, gorącem, żarem lub ogniem

Obrażenia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80 °C wzgl. poniżej -20 °C.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie produktu na ciało

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego zakładania

- ▶ Należy prawidłowo zakładać produkt i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem, należy zrezygnować ze stosowania produktu.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

4 Zakres dostawy

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkownika	–
1	Liner	–

5 Przygotowanie do użytku

W razie konieczności dostępne są następujące informacje techniczne:

Liner poliuretanowy	646T2=1.8
---------------------	-----------

5.1 Dopasowanie leja

- > **Wymagane narzędzia dla lejów z tekstylnym pokryciem zewnętrznym:** nożyce 719S7 lub nożyce do włókien sztucznych 719S20, klej błyskawiczny cyjanowo akrylowy (n p. 636K36)
- > **Wymagane narzędzia dla lejów bez tekstylnego pokrycia zewnętrznego:** urządzenie tnące do lejów komfortowych 756L9 lub przycinacz do lejów 756L10
- 1) **NOTYFIKACJA! Prosimy nie stosować nożyc z ostrzem falistym.**
Lej należy przyciąć w poziomie na wymaganą długość.
- 2) **W przypadku lejów z tekstylnym pokryciem zewnętrznym:** Otwarte krawędzie szwów należy zabezpieczyć za pomocą kleju błyskawicznego.

5.2 Opcjonalnie: montaż trzpienia

INFORMACJA

Kształt leja protezowego musi umożliwić obciążenie końcowe kikuta.

Pin do połączenia linera z zamkiem Shuttle, zostaje wkręcony do gwintu w obrębie dalszym linera.

- > **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Loctite® należy nanieść na gwint.
- 2) **NOTYFIKACJA! Prosimy nie skracać trzpieni elastycznych i trzpieni z wentylem jednokierunkowym.**
Trzpień należy wkręcić do gwintu i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**).

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie pudru (n p. pudru dla niemowląt lub talku)

Podrażnienia skóry kikutu jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarowego

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

Niektóre leje są pokryte dodatkowym środkiem Skinguard Technology. Skinguard Technology działa antybakteryjnie i zapobiega tworzeniu się nieprzyjemnego zapachu.

Odbarwienia, które mogą pojawić się w pocie, powstają wskutek substancji zawierających siarkę. Odbarwienia te nie mają żadnego wpływu na funkcję i trwałość leja, nie można ich jednak usunąć. Siarka może dostać się do potu przez żywność, n p. przez produkty zawierające białko, kapustę, orzechy, rośliny strączkowe jak i produkty siarkowane (n p. suszone owoce).

Odbarwienia leja nie są objęte reklamacją.

INFORMACJA

- ▶ Noszone leje są najczęściej bardziej miękkie, niż leje nowe.
- ▶ Zalecamy zamówienie leja na zmianę, ze względu na dłuższy czas suszenia lejów poliuretanowych.
- ▶ Nowe leje należy wyczyścić przed pierwszym stosowaniem.

INFORMACJA

Derma Prevent może uszkodzić zewnętrzne i wewnętrzne pokrycie lejów poliuretanowych.

6.1 Zakładanie i zdejmowanie leja

Zakładanie linera

1) Lej należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. W przypadku zamontowanego trzpienia, należy go również sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

2) Lej należy zwinąć i przyłożyć do szczytu kikuta.

NOTYFIKACJA! W przypadku zamontowanego trzpienia, należy go ustawić w osi podłużnej kikuta.

3) Lej należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez przesunięcia tkanki miękkiej lub dopływu powietrza.

4) Należy sprawdzić dopasowanie i prawidłową pozycję leja.

INFORMACJA: Leja nie należy zawijać na lej protezowy (wyjątek: 6Y100).

Zdejmowanie leja

1) Lej należy zwinąć od strony otwartej w kierunku do zamkniętego końca i zdjąć z kikuta.

2) **Zalecenie:** Lej należy czyścić zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i pielęgnacja“.

6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

Lej i skórę należy częściej czyścić, w przypadku zwiększonej potliwości. Noszenie leja wymaga codziennej, intensywnej pielęgnacji skóry. W tym celu Ottobock zaleca system środków pielęgnacyjnych Derma.

1) Stronę wewnętrzną leja należy odwrócić na zewnątrz.

2) Lej należy prać ręcznie w ciepłej wodzie (**30 °C**) neutralnym mydłem (n p. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

3) Lej należy dokładnie wypłukać w czystej wodzie.

4) Należy włożyć do leja ręcznik i lej płasko położyć na stojącej suszarce. Alternatywnie można stosować suszarkę stojącą (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

7.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zaopatrzenia. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń wobec producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-30

- ▶ A termék használatá elött figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A páciens linerrel ellátását kezdje el legkésőbb a csomagolás belső oldalára vagy a címkére van nyomtatott napján (MHD/BBD).

1.1 Működése

A bélés, együtt egy alkalmas tapadó rendszerrel, megnöveli a viselési komfortérzetet és a protézis tapadását. Együtt csökkentik a csonkra ható erőket és típus szerint, további funkciókat is teljesítenek.

Ez a használati utasítás a következő bélésre érvényes:

TF ellátás	
Anyaga	Címkézés
Poliuretán	6Y430, 6Y540

TT ellátás	
Anyaga	Címkézés
Poliuretán	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretán

A poliuretán bélések poliuretán zseléből készülnek. Az anyag viszkózusan rugalmas. Nagyon jól illeszkedik a csonk alakjához és szerkezetéhez és különösen védi az ütőerőktől.

Ezek a bélések alkalmasak pl. hegszövetes és csontos szerkezetű, érzékeny csonkokra.

Az Ottobock ("Harmony" elvű) teljes felületen teherviselő tok használatát javasolja Harmony rendszerrel, vagy kifúvószeleppel.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Használat

2.1 Rendeltetés


A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
--	--

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ERTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ FIGYELMEZTETÉS**A terméket az orron és szájon keresztül húzza fel**

Az elégtelen oxigénellátás miatt fulladásveszély áll fenn

- ▶ A terméket tárolja gyermekektől távol.

⚠ VIGYÁZAT**Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal**

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadása és a termék megromlódása miatt

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ne tegye ki a terméket -20 °C -nál alacsonyabb ill. $+80\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékletnek.

⚠ VIGYÁZAT**Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás**

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.

⚠ VIGYÁZAT**A termék rosszul fekszik fel a testre vagy túlságosan szoros**

Nyomási jelenségek és az ott futó erek elszorítása a hibás felhelyezés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nem illeszkedik.

⚠ VIGYÁZAT**A termék használata nem ép bőrfelületen**

Bőrirritációk, ekcéma vagy a kórokozókka l érintkezés fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Címkézés
1	Használati utasítás	–
1	Liner	–

5 Használatba vétel

Szükség esetén a következő Műszaki tájékoztatókat olvashatja:

Poliuretán liner	646T2=1.8
------------------	-----------

5.1 A liner beigazítása

- > **A külső textiles linerhez szükséges szerszámok:** alakravágó olló, 719S7 vagy műszál olló, 719S20, ciánakrilát pillanatragasztó (p.l. 636K36)
- > **A külső textiles linerhez szükséges szerszámok:** alakravágó készülék, 756L9 vagy Liner-Trimmer, 756L10
- 1) **ÉRTEŚÍTÉS! Ne használjon hullámos élű ollót.**
Vízszintesen vágja a linert a szükséges hosszra.
- 2) **Külső textiles linereknél:** Pillanatragasztóval rögzítse a nyitott varratvégeket.

5.2 Opció: A túske szerelése

TÁJÉKOZTATÁS

A protézistok alakja tege lehetővé a csonk megterhelését.

A bélés és Schuttle Lock összekötését szolgáló tuskét a liner testközéptől távoli végén lévő menetbe kell behajtani.

- > **A szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs (3 Nm-re beállítható), Loctite® 636K13
- 1) Vigye fel a Loctite®-ot a menetre.
- 2) **ÉRTEŚÍTÉS! Ne vágja rövidre a kifúvó szelepes rugalmas tuskét.**
Hajtsa be a tuskét a menetbe és húzza meg (meghúzó nyomaték **3 Nm**).

6 Használat

VIGYÁZAT

Hintőpor (p.l. babakhintőpor vagy talkum) használata

Bőrirritációk a csonkon, és protézis alkatrészek funkcióvesztése a szemcsék okozta dugulás vagy kenőanyaghiány miatt

- ▶ Tartsa távol a hintőport a terméktől.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

- ▶ A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

TÁJÉKOZTATÁS

Néhány liner Skinguard Technology adalékanyaggal kezeltek. A Skinguard Technology antibakteriális hatású, és megakadályozza a kellemetlen szagok létrejöttét.

Az izzadság kéntartalmú anyagai miatt elszíneződhet. Ezek az elszíneződések nem befolyásolják a liner működését és tartósságát, de nem távolíthatók el. A kén az élelmiszerekből kerülhet az izzadságba. p l. fehérjékből, káposztából, diófélékből, hüvelyes terményekből, és kénezett termékekből (p l. szárított gyümölcsök).

A liner elszíneződése nem ad okot a reklamációra.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A már hordott linerek rendszerint puhább tapintásúak mint az újak.
- ▶ A poliuretán linerek hosszabb száradási ideje miatt ajánlott csere-liner készletben tartása.
- ▶ Az első használat előtt tisztítsa meg a linert.

TÁJÉKOZTATÁS

A "Derma Prevent" károsíthatja a poliuretán linerek külső és belső bevonatát.

6.1 A liner felhúzása és levétele

A liner felhúzása

- 1) Ellenőrizze a bélés épségét. Ha van tüske felszerelve, akkor ellenőrizze a tüske épségét is.
- 2) Göngyölje fel a bélést és tegye a csont végére.

ÉRTESÍTÉS! Ha van tüske felszerelve, akkor igazítsa be a tüskét a csont hossz tengelyéhez.

- 3) A bélést ráncmentesen, légzárványok vagy lágyrészek megnyomása nélkül göngyölje fel a csontra.

- 4) Ellenőrizze a bélés elhelyezkedését.

TÁJÉKOZTATÁS: A bélést ne tűrje ki a protézistokra. (Kivétel: 6Y100).

A liner levétele

- 1) A linert nyitott végétől a zárt vége felé sodorva kell levenni a csonkról.
- 2) **Javaslat:** A linert a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben leírtaknak megfelelően kell tisztítani.

6.2 Tisztítás és ápolás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.

TÁJÉKOZTATÁS

Erősebb izzadás esetén a linert és bőrt gyakrabban kell tisztítani. A liner viselés napi intenzív bőrápolást igényel. Erre a célra az Ottobock a Derma ápolórendszert ajánlja.

- 1) A bélést fordítsa a visszájára.
- 2) A bélést (**30 °C**-os) vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) A bélést tiszta vízzel alaposan öblítse ki.
- 4) Dugjon egy törölközőt a bélésbe és ruhaszáritón kifektetve szárítsa meg. Alternatívaként használjon szárítóállványt (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

7.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függlékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függlékének megfelelően.

7.3 Garancia

A gyártó az ellátás dátumától kezdve vállal garanciát a termékekre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-10-30

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

INFORMACE

- ▶ Vybavení pacienta linerem musí začít nejpozději k datu, které je vytištěné na vnitřní straně obalu nebo na štítku (datum minimální trvanlivosti/datum použitelnosti).

1.1 Funkce

Linery, ve spojení s vhodným ulpivacím systémem, zvyšují komfort nošení a zlepšují ulpení protéz. Společně redukuje síly, které působí na pahýl, a mohou, podle daného typu plnit také další funkce.

Tento návod k použití platí pro následující linery:

TF vybavení	
Materiál	Označení
Polyuretan	6Y430, 6Y540

TT vybavení	
Materiál	Označení
Polyuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuretan

Polyuretanové linery jsou vyrobeny z polyuretanového gelu. Tento materiál je viskoelastický. Velmi dobře se přizpůsobí tvaru a struktuře pahýlu a chrání zejména před rázovými silami.

Tyto linery jsou vhodné pro citlivé pahýly např. se zjizvenou tkání a kostěnými strukturami.

Ottobock doporučuje plně kontaktní lůžko (princip "Harmony") se systémem Harmony s jednocestným ventilem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití




Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Produkt se nesmí natahovat přes ústa a nos

Nebezpečí zadušení v důsledku nedostatečného přívodu kyslíku.

- ▶ Uchovávejte produkt mimo dosah dětí.

POZOR

Kontakt s příliš studeným, horkým prostředím, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku roztavení materiálu a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C resp. pod -20 °C.

POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby byl produkt správně nasazený a aby správně dosedal.
- ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

POZOR

Používání produktu na narušené pokožce

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Liner	–

5 Příprava k použití

V případě potřeby jsou k dispozici následující Technické informace:

Polyuretanový liner	646T2=1.8
---------------------	-----------

5.1 Přízpusobení lineru

- > **Potřebné nástroje na linery s vnějším textilním potahem:** Přistřihovací nůžky 719S7 nebo nůžky na syntetická vlákna 719S20, kyanakrylátové vteřinové lepidlo (např. 636K36)
- > **Potřebné nástroje na linery bez vnějšího textilního potahu:** Přistřihovací zařízení 756L9 nebo řezačka na linery 756L10
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte nůžky s vlnkovým ostřím.**
Přistříhnete liner horizontálně na potřebnou délku.
- 2) **U linerů s vnějším textilním potahem:** Zajistěte konce švů vteřinovým lepidlem.

5.2 Varianta: Montáž pinu

INFORMACE

Tvar pahýlového lůžka musí umožňovat zatížení na konci pahýlu.

Pin pro spojení lineru s Shuttle Lockem se našroubuje do závitu na distálním konci lineru.

- > **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Potřete závit Loctitem®.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Flexibilní piny a piny s jednocestným ventilem nezkracujte.**
Našroubujte pin do závitu a utáhněte jej (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

6 Použití

POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protězy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Některé linery jsou ošetřeny přísadou Skinguard Technology. Skinguard Technology působí antibakteriálně a zabraňuje tvorbě nepříjemného oděru. Vlivem sirných látek obsažených v potu může dojít ke změnám zbarvení. Tyto změny zbarvení nemají žádný vliv na funkci a trvanlivost lineru, nelze je však odstranit. Síra se může dostat do potu prostřednictvím stravy, např. vlivem bílkovinných produktů, zelí, ořechů, luštěnin a také sířených produktů (např. sušené ovoce).

Změna zbarvení u lineru není důvodem k reklamaci.

INFORMACE

- ▶ Již používané linery bývají většinou měkčí než linery nové.
- ▶ Z důvodu delší doby sušení polyuretanových linerů doporučujeme mít jeden liner na výměnu.
- ▶ Nové linery před prvním použitím očistěte.

INFORMACE

Derma Prevent může poškodit vnější a vnitřní povlak polyuretanových linerů.

6.1 Nasazování a snímání lineru

Nasazování lineru

- 1) Zkontrolujte, zda není liner poškozený. Poté, když je pin namontovaný, zkontrolujte také pin, zda není poškozený.
- 2) Srolujte liner a nasadte jej na konec pahýlu.

UPOZORNĚNÍ! Poté, když je pin namontovaný, srovnejte pin v podélné ose pahýlu.

- 3) Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nedocházelo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikaly vzduchové vměstky.
- 4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a zda je správně vyrovnaný.

INFORMACE: Neohrnujte liner přes pahýlové lůžko (výjмка: 6Y100).

Snímání lineru

- 1) Srolujte liner směrem od otevřeného konce k uzavřenému a sejměte liner z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Čistěte liner podle kapitoly „Čištění a péče“.

6.2 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

INFORMACE

Při zvýšené tvorbě potu čistěte liner a pokožku častěji. Nošení lineru vyžaduje každodenní intenzivní péči o pokožku. K tomu Ottobock doporučuje používat sadu prostředků péče o pokožku Derma.

- 1) obraťte vnitřní stranu lineru ven.
- 2) Liner perte ručně ve vlažné vodě (**30 °C**) pomocí neutrálního mýdla (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Řádně liner vypláchněte v čisté vodě.
- 4) Vložte do lineru ručník a sušte liner rozložený naplocho na stojanu na prádlo. Popřípadě použijte sušicí stojan (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

7.3 Záruka

Výrobce poskytuje na produkt záruku od data vybavení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcovi v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-10-30

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

INFORMAȚIE

- ▶ Tratatamentul pacientului cu acest liner va trebui să înceapă cel târziu la data imprimată pe partea interioară a ambalajului sau pe etichetă (MHD/BBB).

1.1 Funcție

Linerele, în combinație cu un sistem adecvat de aderență, măresc confortul la purtarea protezelor și îmbunătățesc aderența acestora. Împreună ele reduc forțele care acționează asupra bontului de amputație și, în funcție de tipul lor, ele pot îndeplini și alte funcții.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor linere:

Tratarea în amputația transfemurală	
Material	Cod
Poliuretan	6Y430, 6Y540

Tratarea în amputația transtibială	
Material	Cod
Poliuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretan

Linerele din poliuretan sunt fabricate dintr-un gel de poliuretan. Materialul este vâscoelastic. Ele se adaptează foarte bine la forma și structura bontului de amputație și protejează în special contra forțelor de impact.

Aceste linere sunt adecvate bonturilor de amputație sensibile, de exemplu cele cu țesut cicatriceal și structuri osoase.

Ottobock recomandă o cupă cu încărcare totală (principiul „Harmony“) cu un sistem Harmony sau cu o supapă de evacuare.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării



Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Durata de utilizare

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

AVERTISMENT

Tragerea produsului peste gură și nas

Pericol de sufocare datorită lipsei de oxigen

- ▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

ATENȚIE

Contactul cu surse de frig, de căldură, obiecte incandescente sau foc

Răniri (de ex. arsuri) cauzate de topirea materialului și deteriorări ale produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ▶ Nu expuneți produsul la temperaturi peste +80 °C respectiv sub -20 °C.

ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul la un singur pacient.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă a produsului pe corp

Apariția unor efecte ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din cauza aplicării incorecte

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul în care există probleme legate de aplicarea corectă și confortabilă.

ATENȚIE

Utilizarea produsului pe pielea care prezintă leziuni

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Liner	–

5 Stabilirea capacității de utilizare

La nevoie sunt disponibile următoarele informații tehnice:

Liner din poliuretan	646T2=1.8
----------------------	-----------

5.1 Ajustarea linerului

- > **Scule necesare pentru linerul cu strat textil exterior:** foarfece de croit 719S7 sau foarfece pentru fibre artificiale 719S20, adeziv rapid cianoacrilat (de ex. 636K36)
- > **Scule necesare pentru linerul fără strat textil exterior:** aparat de croit 756L9 sau trimmer de liner 756L10
- 1) **INDICAȚIE! Nu se vor utiliza foarfece zimțate.**
Linerul se va tăia orizontal la lungimea dorită.
- 2) **În cazul linerelor cu strat textil exterior:** capetele libere ale cusăturii se vor fixa cu adeziv rapid.

5.2 Opțional: Montarea știftului

INFORMAȚIE

Forma cupei protetice trebuie să permită încărcare a capătului bontului de amputație.

Știftul pentru realizarea legăturii linerului cu Shuttle Lock se înșurubează în filetul de la capătul distal al linerului.

- > **Scule și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică (reglabilă pe 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Aplicați Loctite® pe filet.
- 2) **INDICAȚIE! Știfturile flexibile și știfturile cu supapă de evacuare nu se vor scurta.**
Înșurubați știftul în filet și strângeți-l (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Utilizarea de pudră (de ex. pudră pentru bebeluși sau pudră de talc)

Iritațiile pielii la nivelul bontului de amputație și pierderea funcției componentelor protezei prin obturarea cu particule sau reținerea de lubrifiant

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.
- ▶ **Informați pacientul.**

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

INFORMAȚIE

Unele linere sunt tratate cu aditivul Skinguard Technology. Skinguard Technology are efect antibacterian și previne formarea de mirosuri neplăcute. Datorită compușilor cu sulf din transpirație pot apărea modificări ale culorii. Aceste modificări ale culorii nu au nici o influență asupra funcționării și durabilității linerului, dar nu pot fi îndepărtate. Sulful poate ajunge în transpirație prin intermediul alimentelor, de ex. prin produsele proteice, varză, nuci, leguminoase precum și prin produsele tratate cu sulf (de ex. fructe deshidratate).

Modificarea culorii linerului nu constituie motiv de reclamație.

INFORMAȚIE

- ▶ Linerele care au fost deja purtate se simt mai moi decât cele noi.
- ▶ Datorită timpului de uscare mai lung al linerelor din poliuretan se recomandă existența unui liner de schimb.
- ▶ Linerele noi vor trebui curățate înainte de prima utilizare.

INFORMAȚIE

Derma Prevent poate deteriora stratul de acoperire interior și exterior al linerelor din poliuretan.

6.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea linerului

Îmbrăcarea linerului

1) Verificați dacă linerul nu prezintă deteriorări. Atunci când este montat un știft, verificați și dacă acesta nu prezintă deteriorări.

2) Desfășurați linerul și aplicați-l la capătul bontului de amputație.

INDICAȚIE! Dacă este montat un știft, atunci acesta va trebui orientat în sensul axei longitudinale a bontului de amputație.

3) Înfășurați linerul pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.

4) Verificați poziția și orientarea linerului.

INFORMAȚIE: Nu răsfârângeți linerul peste cupa protetică (cu excepția: 6Y100).

Dezbrăcarea linerului

1) Derulați linerul dinspre capătul deschis înspre cel închis, apoi luați-l jos de pe bontul de amputație.

2) **Recomandare:** Curățați linerul conform indicațiilor din capitolul „Curățare și îngrijire”.

6.2 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

INFORMAȚIE

În cazul unei transpirații abundente curățați mai des linerul și pielea. Purtarea unui liner necesită îngrijirea zilnică și intensă a pielii. În acest scop Ottobock recomandă sistemul de îngrijire Derma.

1) Partea interioară a linerului se răsfârânge înspre exterior.

2) Spălați linerul cu mâna, cu apă caldă, (**30 °C**) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

3) Clătiți bine linerul cu apă curată.

4) Introduceți un prosop în liner și uscați linerul întins pe lățime pe un uscător de rufe. Alternativ se poate utiliza un suport de uscare (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

7.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de o manieră demonstrabilă de defectele de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în perioada de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-10-30

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Opskrba pacijenta navlakom za bartljak mora započeti najkasnije na datum otisnut s unutarnje strane ambalaže ili na etiketi (MHD/BBD).

1.1 Funkcija

U kombinaciji s prikladnim sustavom prijanjanja navlake za batrljak povećavaju udobnost pri nošenju i poboljšavaju prijanjanje proteza. Zajedno smanjuju sile koje djeluju na batrljak i ovisno o tipu mogu ispunjavati i druge funkcije.

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće navlake za batrljak:

Zbrinjavanje TF	
Materijal	Oznaka
Poliuretan	6Y430, 6Y540

Zbrinjavanje TT	
Materijal	Oznaka
Poliuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretan

Poliuretanske navlake proizvedene su od poliuretanskog gela. Materijal je visokoelastičan. Odlično se prilagođava obliku i strukturi batrljka i posebno štiti od sila udaraca.

Te su navlake prikladne za osjetljive batrljke, primjerice s ožiljkastim tkivom i koščatom strukturom.

Ottobock preporučuje držak za puno opterećenje (načelo „Harmony“) sa sustavom Harmony ili ispusnim ventilom.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe



Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Proizvod se navlači preko usta i nosa

Opasnost od gušenja zbog nedovoljnog dovoda kisika

- ▶ Proizvod čuvajte izvan dohvata djece.

OPREZ

Kontakt s hladnoćom, vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala ili oštećenja na proizvodu

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama višim od +80 °C odnosno nižim od -20 °C.

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje proizvoda na tijelo

Pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca uslijed pogrešnog nalijeganja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju problema s prianjanjem nemojte rabiti proizvod.

⚠ OPREZ**Primjena proizvoda na oštećenoj koži**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

► Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	navlaka za batrljak	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Po potrebi su na raspolaganju sljedeće tehničke informacije:

Poliuretanska navlaka za batrljak	646T2=1.8
-----------------------------------	-----------

5.1 Prilagodba navlake za batrljak

- > **Potreban alat za navlake za batrljak s vanjskim tekstilom:** škare 719S7 ili škare za umjetne vlakna 719S20, sekundno ljepilo od cijanova akrilata (npr. 636K36)
- > **Potreban alat za navlake bez vanjskog tekstila:** rezač 756L9 ili trimmer za navlake 756L10
- 1) **NAPOMENA! Nemojte upotrebljavati škare valovite oštrice.**
Navlaku za batrljak vodoravno odrežite na potrebnoj duljini.
- 2) **Kod navlaka s vanjskim tekstilom:** otvorene krajeve šavova osigurajte sekundnim ljepilom.

5.2 Opcija: montaža spojnog čavla

INFORMACIJA

Oblik drška proteze mora omogućiti opterećenje kraja batrljka.

Spojni čavao za povezivanje navlake za batrljak s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj na distalnom kraju navlake.

- > **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ (namjestiv na 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Loctite® nanesite na navoj.
- 2) **NAPOMENA! Nemojte skratiti fleksibilne spojne čavle i spojne čavle s ispusnim ventilom.**
Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)

Nadraženost kože na batrljku te gubitak funkcije komponenti proteze uslijed začepjenja česticama ili nedostatka maziva

- ▶ Proizvod držite podalje od pudera.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Neke navlake za batrljak obrađene su aditivom Skinguard Technology. Skinguard Technology djeluje antibakterijski i sprečava stvaranje neugodnih mirisa.

Tvari iz znoja, koje sadrže sumpor, mogu uzrokovati promjenu boje. Te promjene boje ne utječu na funkciju i trajnost navlake za batrljak, ali se ne mogu ukloniti. Sumpor može dospjeti u znoj kroz namirnice, npr. iz proizvoda s bjelanjčevinama, kelja, orašastih plodova, mahunarki te nasumporenih proizvoda (npr. sušeno voće).

Promjena boje na navlaci za batrljak stoga nije povod za reklamaciju.

INFORMACIJA

- ▶ Već nošene navlake za batrljak uglavnom su na dodir mekše od novih navlaka.
- ▶ Zbog duljeg vremena sušenja poliuretanskih navlaka preporučujemo jednu navlaku za promjenu.
- ▶ Nove navlake za batrljak očistite prije prve uporabe.

INFORMACIJA

Derma Prevent može oštetiti vanjski i unutarnji sloj poliuretanskih navlaka za batrljak.

6.1 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

Navlačenje navlake za batrljak

1) Provjerite nije li navlaka za batrljak oštećena. Ako je montiran spojni čavao, provjerite nije li i on oštećen.

2) Navlaku za batrljak namotajte i postavite na kraj batrljka.

NAPOMENA! Ako je montiran spojni čavao, poravnajte ga s uzdužnom osi batrljka.

3) Navlaku bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka odmotajte preko batrljka.

4) Provjerite kako dosjeda navlaka za batrljak i kako je poravnata.

INFORMACIJA: Navlaku nemojte navlačiti preko drška proteze (iznimka: 6Y100).

Skidanje navlake za batrljak

1) Navlaku za batrljak smotajte od otvorenog prema zatvorenom kraju i skinite s batrljka.

2) **Preporuka:** navlaku za batrljak čistite u skladu s napomenama u poglavlju „Čišćenje i njega“.

6.2 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

INFORMACIJA

Kod pojačanog znojenja navlaku za batrljak i kožu perite češće. Nošenje navlake za batrljak zahtijeva redovitu intenzivnu njegu kože. U tu svrhu tvrtka Ottobock preporučuje program za njegu Derma.

1) Unutarnju stranu navlake za batrljak okrenite prema van.

2) Navlaku za batrljak ručno operite u toploj vodi (**30 °C**) neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

3) Navlaku za batrljak temeljito isperite čistom vodom.

4) U navlaku za batrljak stavite ručnik i ravno je položite na stalak za rublje te pustite da se osuši. Alternativno možete upotrijebiti stojeći stalak za sušenje (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

7.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana opskrbe. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-10-30

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Bolnik mora vložek začeti uporabljati najkasneje na datum, ki je natisnjen na notranji strani embalaže ali na etiketi (MHD/BBD).

1.1 Delovanje

Vložki v povezavi s primernim sistemom sprejemanja izboljšajo udobno nošenje in oprijem protez. Zmanjšajo sile, ki delujejo na krn, in lahko imajo glede na tip tudi druge funkcije.

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji vložek:

Oskrba TF	
Material	Oznaka
Poliuretan	6Y430, 6Y540

Oskrba TT	
Material	Oznaka
Poliuretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliuretan

Poliuretanski vložki so izdelani iz poliuretanskega gela. Ta material je viskoelastičen. Zelo dobro se prilagaja obliki in strukturi krna ter ščiti predvsem pred silami zaradi udarcev.

Ti vložki so primerni za občutljive krne, na primer z brazgotinastim tkivom in koščenimi strukturami.

Ottobock priporoča uporabo polno obremenljivega ležišča (načelo »Harmony«) s sistemom Harmony ali z izpušnim ventilom.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



OPOZORILO Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

**OBVESTILO**

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

**OPOZORILO**

Vlečenje izdelka čez usta in nos

Nevarnost zadušitve zaradi pomanjkanja kisika

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom.

**POZOR**

Stik z mrazom, vročino, žerjavico ali ognjem

Poškodbe (npr. opekline) zaradi taljenja materiala in škoda na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C oz. pod -20 °C.

**POZOR**

Ponovna uporaba na drugem bolniku in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ▶ Izdelek redno čistite.

**POZOR**

Nepripraven izdelek ali nepravilno prileganje izdelka na telesu

Sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilnega prileganja

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

**POZOR**

Uporaba izdelka na koži, ki ni zdrava

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Vložek	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

Po potrebi so na voljo naslednje tehnične informacije:

Poliuretanski vložek	646T2=1.8
----------------------	-----------

5.1 Prilagoditev vložka

- > **Potrebna orodja za vložke z zunanjo tekstilno oblogo:** škarje za prirezovanje 719S7 ali škarje za umetna vlakna 719S20, sekundno lepilo cianoakrilat (npr. 636K36)
- > **Potrebna orodja za vložke brez zunanje tekstilne obloge:** naprava za prirezovanje 756L9 ali obrezovalnik vložkov 756L10
- 1) **OBVESTILO! Ne uporabljajte nazobčanih škarij.**
Vložek vodoravno prirežite na potrebno dolžino.
- 2) **Pri vložkih z zunanjo tekstilno oblogo:** nezaključene šive zlepite s sekundnim lepilom.

5.2 Izbirno: montiranje zatiča

INFORMACIJA

Oblika ležišča proteze mora omogočati obremenitev konca krna.

Zatič za povezovanje vložka s Shuttle Lock je treba priviti v navoj na distalnem koncu vložka.

- > **Potrebna orodja in materiali:**
momentni ključ (nastavljiv na 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Loctite® nanesite na navoj.
- 2) **OBVESTILO! Fleksibilnih zatičev in zatičev z izpušnim ventilom ne krajšajte.**
Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

6 Uporaba

POZOR

Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)

Draženje kože na krnu ter izguba funkcije komponent proteze zaradi zamašitve z delci ali pomanjkanja maziva

- ▶ Izdelka ne približujte pudru.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

INFORMACIJA

Nekateri vložki so obdelani z dodatkom Skinguard Technology. Skinguard Technology deluje protibakterijsko in preprečuje nastajanje neprijetnih vonjav.

Zaradi snovi v potu, ki vsebujejo žveplo, lahko nastanejo obarvanja. Ta obarvanja ne vplivajo na delovanje in obstojnost vložka, vendar jih ni mogoče odstraniti. Žveplo lahko v pot pride s hrano, npr. beljakovinskimi izdelki, ohrovtom, orehi, stročnicami ter žveplanimi izdelki (npr. suhim sadjem).

Obarvanje vložka ni vzrok za reklamacijo.

INFORMACIJA

- ▶ Nošeni vložki so običajno bolj mehki na otip kot novi vložki.
- ▶ Zaradi daljšega časa sušenja poliuretanskih vložkov je priporočljivo imeti drugi nadomestni vložek.
- ▶ Nove vložke je treba pred prvo uporabo očistiti.

INFORMACIJA

Derma Prevent lahko poškoduje zunanjo in notranjo oblogo poliuretanskih vložkov.

6.1 Oblačenje in slačenje vložka

Oblačenje vložka

1) Preverite, ali je vložek poškodovan. Če je montiran zatič, je treba tudi preveriti, ali je zatič poškodovan.

2) Vložek zvijte in ga namestite na konec krna.

OBVESTILO! Če je montiran zatič, ga naravnajte na vzdolžno os krna.

3) Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.

4) Preverite namestitve vložka in izravnava vložka.

INFORMACIJA: Vložka ne zavijajte čez ležišče proteze (izjema: 6Y100).

Slačenje vložka

- 1) Vložek zvijte od odprtega do zaprtega konca in ga vzemite s krna.
- 2) **Priporočilo:** vložek redno čistite v skladu s poglavjem »Čiščenje in nega«.

6.2 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

INFORMACIJA

Pri povečanem potenju je treba vložek in kožo čistiti pogosteje. Med nošenjem vložka je potrebna vsakodnevna intenzivna nega kože. V ta namen Ottobock priporoča negovalni sistem Derma.

- 1) Notranjo stran vložka obrnite navzven.
- 2) Vložek ročno operite v topli vodi (**30 °C**) z nevtralnimi milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Vložek dobro sperite s čisto vodo.
- 4) V vložek vstavite brisačo in ga v vodoravnem položaju posušite na stojalu za perilo. Alternativno lahko uporabite stojalo za sušenje (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

7.3 Garancia

Proizvateľ za tá izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom oskrbe. Garancia obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancia znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščená prodajná podjetje proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-10-30

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

INFORMÁCIA

- ▶ Pacient musí začať používať návlek najneskôr od dátumu, ktorý je vytlačný na vnútornej strane balenia alebo na etikete (MHD/BBD).

1.1 Funkcia

Návleky zvyšujú, v spojení s vhodným systémom na vytvorenie príhnavosti, komfort pri nosení protézy a zlepšujú príhnavosť protézy. Spolu redukujú sily, ktoré pôsobia na kýpeť, a podľa typu môžu plniť aj ďalšie funkcie.

Tento návod na použitie platí pre nasledovné návleky:

Vybavenie TF

Materiál	Označenie
Polyuretán	6Y430, 6Y540

Vybavenie TT

Materiál	Označenie
Polyuretán	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Polyuretán

Polyuretánové návleky sú vyrobené z polyuretánového gélu. Materiál je viskoelastický. Veľmi dobre sa prispôsobuje tvaru a štruktúre kýpťa a chráni predovšetkým pred nárazovými silami.

Tieto návleky sú vhodné pre citlivé kýpte, napríklad so zjazvenými tkanivami a kostnými štruktúrami.

Spoločnosť Ottobock odporúča plne zafažiteľnú násadu (princíp "Harmony") so systémom Harmony alebo s odvádzacím ventilom.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia




Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Doba používania


Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 VAROVANIE
Výrobok sa natiahne cez ústa a nos
Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku nedostatočného prísunu kyslíka
► Výrobok uschovajte mimo dosahu detí.

⚠ POZOR**Kontakt s chladom, teplom, žiarom alebo ohňom**

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu a poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C, príp. pod -20 °C.

⚠ POZOR**Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

⚠ POZOR**Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie výrobku na telo**

Príznaky tlaku a zúženia na cievach a nervoch v dôsledku nesprávneho nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ Pri problémoch s líčujúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.

⚠ POZOR**Použitie výrobku na porušenej koži**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Návlek	–

5 Spreádzkovanie

V prípade potreby sú k dispozícii nasledovné technické informácie:

Polyuretánový návlek	646T2=1.8
----------------------	-----------

5.1 Prispôsobenie návleku

- > **Potrebné náradie pre návleky s vonkajšou textilnou vrstvou:** nožnice 719S7 alebo nožnice na syntetické vlákna 719S20, kyanoakrylátové sekundové lepidlo (napr. 636K36)
- > **Potrebné náradie pre návleky bez vonkajšej textilnej vrstvy:** rezačka 756L9 alebo nástroj na strihanie návleku 756L10
- 1) **UPOZORNENIE! Nepoužívajte nožnice s vlnitým ostrím.**
Návlek horizontálne odstrihnite na požadovanú dĺžku.
- 2) **Pri návlekoch s vonkajšou textilnou vrstvou:** otvorené konce švov zaistite sekundovým lepidlom.

5.2 Voliteľne: montáž kolíka

INFORMÁCIA

Tvar násady protézy musí umožňovať zaťaženie koncom kýpťa.

Kolík na spojenie návleku s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitu na distálnom konci návleku.

- > **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč (nastaviteľný na 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Prostriedok Loctite® naneste na závit.
- 2) **UPOZORNENIE! Ohybné kolíky a kolíky s odvádzacím ventilom neskracujte.**
Kolík zaskrutkujte do závitu a utiahnite (ufahovací moment pri montáži: **3 Nm**).

6 Použitie

⚠ POZOR

Použitie púdru (napr. detského alebo telového púdru)

Podráždenia pokožky na kýpti, ako aj strata funkcie komponentov protézy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdru.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Niektoré návleky sú ošetrované prídavnou látkou Skinguard Technology. Skinguard Technology pôsobí antibakteriálne a zabraňuje vzniku nepríjemných pachov.

Pôsobením síry obsahujúcich látok v pote, môžu vzniknúť zafarbenia. Tieto zafarbenia nemajú žiaden vplyv na funkciu a životnosť návleku, avšak nedajú sa odstrániť. Síra sa do potu môže dostať prostredníctvom potravín, napr. prostredníctvom výrobkov s obsahom vaječných bielkov, kapusty, orechov, strukovín, alebo prostredníctvom výrobkov s obsahom síry (napr. sušeného ovocia).

Zafarbenia na návleku nie sú dôvodom na reklamáciu.

INFORMÁCIA

- ▶ Už nosené návleky sú spravidla na ohmat mäkkšie ako nové návleky.
- ▶ Z dôvodu dlhšieho času schnutia polyuretánových návlekov odporúčame jeden náhradný návlek.
- ▶ Nový návlek pred prvým použitím očistite.

INFORMÁCIA

Derma Prevent môže poškodiť vonkajšiu alebo vnútornú vrstvu polyuretánových návlekov.

6.1 Natiahnutie a stiahnutie návleku

Natiahnutie návleku

- 1) Návlek prekontrolujte na poškodenia. Ak je namontovaný kolík, prekontrolujte aj kolík na poškodenia.
- 2) Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpťa.
UPOZORNENIE! Ak je namontovaný kolík, vyrovnajte ho v pozdĺžnej osi kýpťa.
- 3) Návlek rozviňte na kýpeť tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 4) Prekontrolujte usadenie a vyrovnanie návleku.

INFORMÁCIA: Návlek nezahýbajte cez násadu protézy (výnimka: 6Y100).

Stiahnutie návleku

- 1) Návlek navíjajte od otvoreného po uzatvorený koniec a odoberte z kypfa.
- 2) **Odporúčanie:** návlek očistite podľa kapitoly „Čistenie a ošetrovanie“.

6.2 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

INFORMÁCIA

Pri zvýšenom potení čistite návlek a pokožku častejšie. Nosenie návleku vyžaduje každodennú intenzívnu starostlivosť o pokožku. Na to odporúča spoločnosť Ottobock systém starostlivosti Derma.

- 1) Vnútorňú stranu návleku prevráťte naruby.
- 2) Návlek perte v rukách v teplej vode (**30 °C**) s neutrálnym mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Návlek dôkladne prepláchnite čistou vodou.
- 4) Do návleku zasuňte uterák a návlek sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne. Ako alternatívu použite stojan na sušenie (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

7.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu zaobstarania. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-10-30

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Поставянето на лайнера на пациента трябва да започне най-късно на датата, която е отбелязана от вътрешната страна на опаковката или на етикета (MHD/BVD).

1.1 Функция

В комбинация с подходяща система за задържане лайнерите увеличават комфорта при носене на протези и подобряват тяхното задържане. Заедно те намаляват силите, въздействащи върху чукана, и могат да изпълняват и други функции според вида си.

Тази инструкция за употреба се отнася за следните лайнери:

Трансфеморално протезиране	
Материал	Референтен номер
Полиуретан	6Y430, 6Y540

Транстибиално протезиране	
Материал	Референтен номер
Полиуретан	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Полиуретан

Полиуретановите лайнери са произведени от полиуретанов гел. Материалът е вискозно-еластичен. Той се напасва много добре към формата и структурата на чукана и предпазва особено от силите на удари.

Тези лайнери са подходящи за чувствителни чукани, напр. с белезна тъкан и кокалеста структура.

Ottobock препоръчва гилза с пълно натоварване (принцип "Harmony") със система Harmony или изтласкващ вентил.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване




Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Срок на употреба


Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Изтегляне на продукта над устата и носа
Опасност от задушаване поради недостатъчно поемане на кислород
► Съхранявайте продукта извън обсега на деца.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт със студ, топлина, жар или огън

Наранявания (напр. изгаряния) поради разтопяване на материала и повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ Не излагайте продукта на температури над +80 °C или под -20 °C.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от друг пациент и недостатъчно почистване

Дразнене на кожата, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с бактерии

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или твърде стегнато поставяне на продукта към тялото

Притискания и стеснения на кръвоносни съдове и нерви поради неправилно поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта върху нездрава кожа

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

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Лайнер	–

5 Подготовка за употреба

При необходимост е на разположение следната „Техническа информация“:

Полиуретанов лайнер	646T2=1.8
---------------------	-----------

5.1 Напасване на лайнера

- > **Необходими инструменти за лайнер с външен плат:** кройчна ножица 719S7 или ножица за изкуствени влакна 719S20, цианакрилатно секундно лепило (напр. 636K36)
- > **Необходими инструменти за лайнер без външен плат:** кройчен уред 756L9 или тример за лайнери 756L10
- 1) **УКАЗАНИЕ! Не използвайте къдрава ножица.**
Подрежете лайнера хоризонтално с нужната дължина.
- 2) **При лайнери с външен плат:** Подсигурете отворените краища на шевовете със секундно лепило.

5.2 Опция: Монтиране на щифта

ИНФОРМАЦИЯ

Формата на гилзата на протезата трябва да дава възможност за натоварване на края на чукана.

Щифтът за свързване на лайнера със заключващата система "shuttle lock" се завинтва в резбата на дисталния край на лайнера.

- > **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ (който се настройва на 3 нм), Loctite® 636K13
- 1) Нанесете Loctite® върху резбата.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не скъсявайте гъвките щифтове и щифтовете с изтласкващ вентил.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (момент на затягане при монтажа: **3 нм**).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

Кожни раздразнения на чукана, както и загуба на функциите на компоненти на протезата поради запушване с частици или отнемане на смазка

- ▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механично увреждане

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

ИНФОРМАЦИЯ

Някои лайнери са допълнително обработени с материала на т.нар. Skinguard Technology. Skinguard Technology действа антибактериално и предотвратява образуването на неприятни миризми.

Поради сернисти вещества в потта могат да настъпят изменения в цвета. Тези изменения не оказват влияние върху функцията и устойчивостта на лайнера, но не могат да се отстранят. Сярата може да попадне в потта чрез храната, напр. белтъчни продукти, зеле, ядки, варива, както и продукти, обработени със сяра (напр. сушени плодове).

Измененията в цвета на лайнера не са основание за рекламация.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Носените лайнери в повечето случаи се усещат като по-меки от новите.
- ▶ Поради по-дългото време за съхнене на полиуретановите лайнери е препоръчително да има лайнер за смяна.
- ▶ Почиствайте новите лайнери преди първата употреба.

ИНФОРМАЦИЯ

Derma Prevent може да повреди външното и вътрешното покритие на полиуретановите лайнери.

6.1 Обуване и събуване на лайнера

Обуване на лайнера

- 1) Проверете лайнера за повреди. Ако е монтиран щифт, проверете за повреди и него.
- 2) Развийте лайнера и го сложете на края на чукана.

УКАЗАНИЕ! Ако има монтиран щифт, подравнете щифта в надлъжната ос на чукана.

- 3) Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.
ИНФОРМАЦИЯ: Не запрътайте лайнера над гилзата на протезата (изключение: 6Y100).

Събуване на лайнера

- 1) Навийте лайнера от отворения към затворения край и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почиствайте лайнера според глава „Почистване и грижи“.

6.2 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

При повишено изпотяване почиствайте по-често лайнера и кожата. Носенето на лайнер изисква ежедневни интензивни грижи за кожата. За целта Ottobock препоръчва поддържащата серия Derma.

- 1) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън.
- 2) Изперете лайнера на ръка в топла вода (**30 °C**) с неутрален сапун (на пр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода.
- 4) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник. Като алтернатива може да използвате стойка за сушене (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-спе-

циално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

7.3 Гаранция

Производителят предоставя търговска гаранция, която започва да тече от датата на поставяне на продукта. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-10-30

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

BİLGİ

- ▶ Film koruma şeridi ile hastanın bakımı, en geç paketin içinde bulunan veya etikette yazılı olan tarihte başlamalıdır (MHD/BBD).

1.1 Fonksiyon

Film koruma şeritleri uygun bir sabitleme sistemi ile bağlantılı olarak, taşıma konforunu artırır ve protezin sabitlenmesini geliştirir. Birlikte güdükte etki yapan güçleri azaltır ve tipine bağlı olarak başka fonksiyonları da yerine getirir.

Bu kullanım kılavuzu sadece ařađıdaki film koruma řeridi için geçerlidir:

TF bakımı	
Malzeme	Ürün kodu
Poliüretan	6Y430, 6Y540

TT bakımı	
Malzeme	Ürün kodu
Poliüretan	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Poliüretan

Poliüretan film koruma řeritleri, poliüretan jel ile üretilir. Malzeme viskoelastiktir. GÜdüđün řekline ve yapısına çok iyi uyulanır ve özellikle darbe kuvvetlerine karřı korur.

Bu film koruma řeritleri, hassas güdükler için uygundur; örneđin yara dokuları ve kemiksi yapılar.

Ottobock, Harmony sistemi veya çıkıř valfi bulunan bir tam yükleme soketini (prensip "Harmony") öneriyor.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileřeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diđer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduđunda üretici ile iletiřime geçiniz.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı



Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım süresi

Ürün normal řartlar altında kullanıldıđında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karřı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi

Yetersiz oksijen beslemesi nedeniyle boğulma tehlikesi

- ▶ Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin.

⚠ DİKKAT

Soğuk, aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi nedeniyle yaralanma (örn. yanıklar) ve üründe hasarlar

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü +80 °C'den yüksek veya -20 °C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakmayın.

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün vücutta yanlış veya çok sıkı oturması

Yanlış oturma nedeniyle damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ürünü, oturma şekli sorunlarında tekrar kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Film koruma şeridi	-

5 Kullanabilirliğin yapımı

Gerekirse, aşağıdaki teknik bilgiler mevcuttur:

Poliüretan film koruma şeridi	646T2=1.8
-------------------------------	-----------

5.1 Film koruma şeridinin uygulanması

- > **Dış tekstili bulunan film koruma şeridi için gerekli olan aletler:**
Kırpma makas 719S7 veya sentetik elyaf makas 719S20, Cyanacrylat-hızlı yapıştırıcı (ö. rn. 636K36)
- > **Dış tekstili bulunmayan film koruma şeridi için gerekli olan aletler:**
Kırpma makas 756L9 veya film koruma şeridi trimmer 756L10
- 1) **DUYURU! Tırtıklı makas kullanmayın.**
Film koruma şeridini ihtiyaç duyulan uzunlukta yatay olarak kesin.
- 2) **Dış tekstili bulunan film koruma şeritlerinde:** Açık dikiş uçlarını hızlı yapıştırıcı ile sağlamlaştırın.

5.2 İsteğe göre: Pimin montajı

BİLGİ

Protez socketinin şekli güdük uç yükü sağlamalı.

Liner'in Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'in distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

- > **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı (3 Nm ayarlanabilir), Loctite® 636K13
- 1) Loctite® dişe sürülmelidir.
- 2) **DUYURU! Esnek pimleri ve itme valfi bulunan pimleri kısaltmayın.**
Pim, dişe vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **3 Nm**).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (ö. rn. Bebek pudrası veya Talkum)

Partiküllerin tıkaşından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı.

- ▶ Ürünü pudradan uzak tutun.
- ▶ **Hastayı bilgilendirin.**

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Bazı film koruma şeritleri, ilave kumaş Skinguard Technology ile işlenilmiştir. Skinguard Technology antibakteriyel etkiler ve kötü kokuların oluşumunu engeller.

Terde kükürt içeren maddelerden dolayı renk değişiklikleri meydana gelebilir. Bu renk değişikliklerinin fonksiyon ve film koruma şeridinin dayanıklılığı üzerinde bir etkisi olmaz; ancak çıkarılmaları mümkün değildir. Kükürt besin maddeleri üzerinden tere ulaşabilir, ö. rn. Protein ürünleri, lahana, fındık, baklagiller ve kükürtlenmiş ürünler (ö. rn. kurutulmuş meyveler).

Film koruma şeritlerindeki renk değişiklikleri, şikayet için bir gerekçe değildir.

BİLGİ

- ▶ Önceden kullanılmış olan film koruma şeritleri, yeni film koruma şeritlerinden çoğunlukla daha yumuşak hissedilir.
- ▶ Poliüretan film koruma şeritlerinin daha uzun kuruma süresi nedeniyle, bir film koruma şeridi değişimi tavsiye edilir.
- ▶ Yeni film koruma şeritlerini ilk kullanımdan önce temizleyin.

BİLGİ

Derma Prevent poliüretan film koruma şeritlerinin dış ve iç tabakasına zarar verir.

6.1 Film koruma şeridinin takılması ve çıkarılması

Film koruma şeridinin giyilmesi

- 1) Film koruma şeridini hasara karşı kontrol edin. Eğer bir pim monte edilmiş ise pimi de hasara karşı kontrol edin.
- 2) Film koruma şeridini açın ve güdük ucuna sabitleyin.
DUYURU! Eğer bir pim monte edilmiş ise, pimi güdüğün uzunlamasına aksına hizalayın.
- 3) Film koruma şeridi kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.

- 4) Film koruma şeridinin doğru şekilde yerleşmiş olmasını ve kurulumunu kontrol edin.

BİLGİ: Film koruma şeridini protez soketi üzerinden katlamayın (istisna: 6Y100).

Film koruma şeridinin çıkarılması

- 1) Film koruma şeridi, açık olan uçtan kapalı olan uca kadar kadar açılmalı ve güdükten çıkarılmalıdır.
- 2) **Öneri:** Film koruma şeridi "Temizleme ve bakım" bölümüne uygun olarak temizlenmelidir.

6.2 Temizleme ve bakım

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

Artan ter oluşumunda Film koruma şeridi ve cilt daha sık temizlenmelidir. Film koruma şeridinin kullanımı her gün derinlemesine cilt bakımı yapılmasını gerektirmektedir. Ottobock bunun için Derma bakım sistemini önermektedir.

- 1) Film koruma şeridinin iç kısmı dışa doğru döndürülmelidir.
- 2) Film koruma şeridi elle sıcak suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) yıkanmalıdır.
- 3) Film koruma şeridi temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 4) Film koruma şeridine bir havlu koyun ve yatay olarak bir çamaşır askısı üzerinde kurutun. Alternatif olarak bir kurutma rafı (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) kullanın.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Υγουνluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

7.3 Garanti

Üretici ürün için tedarik tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-30

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η εφαρμογή της εσωτερικής θήκης στον ασθενή πρέπει να αρχίζει το αργότερο στην ημερομηνία που είναι τυπωμένη στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην ετικέτα (MHD/BBD).

1.1 Λειτουργία

Οι εσωτερικές θήκες, σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο σύστημα πρόσφυσης, αυξάνουν την άνεση κατά τη χρήση και βελτιώνουν την πρόσφυση των προθέσεων. Μαζί περιορίζουν τις δυνάμεις οι οποίες ασκούνται στο κολόβωμα και μπορούν, ανάλογα με τον τύπο, να έχουν και άλλες λειτουργίες. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ακόλουθες εσωτερικές θήκες:

Μηριαία εφαρμογή	
Υλικό	Κωδικός
Πολυουρεθάνη	6Y430, 6Y540

Κνημιαία εφαρμογή	
Υλικό	Κωδικός
Πολυουρεθάνη	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Πολυουρεθάνη

Οι εσωτερικές θήκες πολυουρεθάνης κατασκευάζονται από γέλη πολυουρεθάνης. Το υλικό είναι ιξωδοελαστικό. Προσαρμόζεται πολύ καλά στο σχήμα και τη δομή του κολοβώματος και προστατεύει ιδίως από δυνάμεις κρούσης.

Αυτές οι εσωτερικές θήκες ενδείκνυνται για ευαίσθητα κολοβώματα, π.χ. με ουλώδη ιστό και οστικές δομές.

Η Ottobock συνιστά τη χρήση μιας θήκης πλήρους φορτίου (αρχή "Harmony") με σύστημα Harmony ή μονόδρομη βαλβίδα.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**Εφαρμογή προϊόντος στο στόμα και τη μύτη**

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου

- ▶ Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**Επαφή με ψύχος, θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά**

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C ή κάτω των -20 °C.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή του προϊόντος στο σώμα**

Άσκηση πίεσης και συμπίεση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην συνεχίζετε τη χρήση του προϊόντος εφόσον υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής λόγω της διαμόρφωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Εσωτερική θήκη	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Εφόσον απαιτείται, διατίθενται οι ακόλουθες Τεχνικές Πληροφορίες:

Θήκη πολουρεθάνης	646T2=1.8
-------------------	-----------

5.1 Προσαρμογή της εσωτερικής θήκης

- > **Απαιτούμενα εργαλεία για εσωτερική θήκη με εξωτερικό ύφασμα:** ψαλίδι κοπής 719S7 ή ψαλίδι από πλαστικές ίνες 719S20, κυανακρυλική κόλλα στιγμής (π.χ. 636K36)
 - > **Απαιτούμενα εργαλεία για εσωτερικές θήκες χωρίς εξωτερικό ύφασμα:** εργαλείο κοπής 756L9 ή κουρευτική συσκευή θήκης 756L10
- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι με κυματιστή λάμα.**
Κόψτε την εσωτερική θήκη οριζόντια στο απαιτούμενο μήκος.
 - 2) **Για εσωτερικές θήκες με εξωτερικό ύφασμα:** προστατεύετε τα ελεύθερα άκρα κοπής με κόλλα στιγμής.

5.2 Προαιρετικά: συναρμολόγηση του πείρου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το σχήμα της προθετικής θήκης πρέπει να επιτρέπει την άσκηση φορτίου στο άκρο του κολοβώματος.

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άπω άκρο της θήκης.

- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 3 Nm), Loctite® 636K13
- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite®.

2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην περιορίζετε το μήκος των εύκαμπτων πείρων και των πείρων με μονόδρομη βαλβίδα.**

Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (ροπή σύσφιγξης συναρμο-
λόγησης: **3 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα ή ταλκ)

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολόβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προ-
θετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης
του λιπαντικού μέσου

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορι-
σμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικα-
τάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευ-
αστή κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ορισμένες εσωτερικές θήκες έχουν υποστεί επεξεργασία με το πρόσθετο
Skinguard Technology. Το Skinguard Technology έχει αντιβακτηριακή
δράση και αποτρέπει το σχηματισμό δυσάρεστων οσμών.

Ο ιδρώτας περιέχει ουσίες με θείο οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε
αποχρωματισμούς. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει τη λειτουργία και
την ανθεκτικότητα της εσωτερικής θήκης, ωστόσο δεν μπορεί να απομα-
κρυνθεί. Το θείο μπορεί να περάσει στον ιδρώτα μέσω των τροφών,
π.χ. από προϊόντα με ασπράδι αυγών, λάχανο, ξηρούς καρπούς, όσπρια,
καθώς και από θειωμένα προϊόντα (π.χ. αποξηραμένα φρούτα).

Οι αποχρωματισμοί δεν αποτελούν αιτία παραπόνων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Οι ήδη χρησιμοποιημένες εσωτερικές θήκες παρέχουν τις περισσότερες φορές μια πιο ελαφριά αίσθηση απ' ό,τι οι καινούργιες.
- ▶ Οι εσωτερικές θήκες πολυουρεθάνης έχουν μεγάλο χρόνο στεγνώματος και, για το λόγο αυτό, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εσωτερική θήκη αντικατάστασης.
- ▶ Καθαρίζετε τις καινούργιες εσωτερικές θήκες πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Derma Prevent μπορεί να καταστρέψει την εξωτερική και εσωτερική επίστρωση στις εσωτερικές θήκες πολυουρεθάνης.

6.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση της εσωτερικής θήκης

Τοποθέτηση της εσωτερικής θήκης

- 1) Ελέγξτε την εσωτερική θήκη για ζημιές. Αν υπάρχει συναρμολογημένος πείρος, ελέγξτε επίσης τον πείρο για ζημιές.
- 2) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αν υπάρχει συναρμολογημένος πείρος, γυρίστε τον στην κατεύθυνση του επιμήκη άξονα του κολοβώματος.

- 3) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μορίων ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην αναδιπλώνετε την εσωτερική θήκη πάνω στη θήκη της πρόθεσης (εξαίρεση: 6Y100).

Αφαίρεση της εσωτερικής θήκης

- 1) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη από το ανοιχτό προς το κλειστό άκρο και αφαιρέστε την από το κολόβωμα.
- 2) **Σύσταση:** Καθαρίζετε την εσωτερική θήκη σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα».

6.2 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αυξημένης εφίδρωσης καθαρίζετε την εσωτερική θήκη και το δέρμα συχνότερα. Η χρήση εσωτερικής θήκης επιβάλλει καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Η Ottobock συνιστά το σύστημα φροντίδας Derma.

- 1) Γυρίστε την εσωτερική θήκη από την ανάποδη.
- 2) Πλύνετε τη θήκη στο χέρι με ζεστό νερό (**30 °C**) και ουδέτερο σαπούνι (π. χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Ξεπλύνετε καλά τη θήκη με καθαρό νερό.
- 4) Τοποθετήστε μέσα στην εσωτερική θήκη μια πετσέτα και αφήστε την να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ρούχων. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε μια απλώστρα στεγνώματος (κνήμης: 5Y100=1, μηρού: 5Y100=2).

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

7.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-10-30

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Пациент должен начать использовать лайнер не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBD).

1.1 Функционирование

Лайнеры в сочетании с подходящей адгезивной системой повышают комфорт при ношении и улучшают сцепление протеза. Вместе они снижают воздействие различных сил на культю и, в зависимости от типа, могут выполнять также другие функции.

Данное руководство по применению применимо к лайнерам следующего типа:

Протезирование на уровне бедра (TF)	
Материал	Артикул
Полиуретан	6Y430, 6Y540

Протезирование на уровне голени (TT)	
Материал	Артикул
Полиуретан	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

Полиуретановые лайнеры

Полиуретановые лайнеры изготавливаются из полиуретанового геля. Материал является вязко-эластичным. Он хорошо адаптируется к форме и структуре культи и защищает в частности от воздействия сил удара.

Эти лайнеры хорошо подходят для чувствительных культей, например, имеющих рубцовую ткань или костные структуры.

Ottobock рекомендует использовать культеприемную гильзу для полной нагрузки (принцип "Harmony") с системой Harmony или с выпускным клапаном.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Применение

2.1 Назначение




Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Натягивание изделия на рот и нос

Опасность асфиксии вследствие недостаточного поступления кислорода

- ▶ Храните изделие в месте, недоступном для детей.

ВНИМАНИЕ

Контакт с низкими и высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала и повреждение изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвержайте изделие воздействию температур выше +80 °C и ниже -20 °C.

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

ВНИМАНИЕ

Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавливания нервов вследствие неправильного прилегания

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия при поврежденной коже

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Лайнер	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

При необходимости имеются следующие брошюры "Техническая информация":

Полиуретановые лайнеры	646T2=1.8
------------------------	-----------

5.1 Подгонка лайнера

- > **Необходимые инструменты для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** закройные ножницы 719S7 или ножницы для синтетических волокон 719S20, цианоакрилатный моментальный клей (напр., 636K36)
- > **Необходимые инструменты для лайнеров без наружного текстильного покрытия:** раскройное устройство 756L9 или триммер для лайнера 756L10
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать зубчатые ножницы.**
Положив лайнер горизонтально, обрезать его на требуемую длину.
- 2) **Для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** обработать открытые концы швов с помощью моментального клея.

5.2 Опция: монтаж штыря

ИНФОРМАЦИЯ

Форма культеприемной гильзы должна обеспечивать нагрузку на конец культи.

Штырь для соединения лайнера с челночным замком ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

- > **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ (с регулировкой до 3 Нм), Loctite® 636K13
- 1) Нанести клей Loctite® на резьбу.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать гибкие штыри и штыри с выпускным клапаном.**
Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Некоторые лайнеры обработаны с помощью технологии Skinguard с применением дополнительного материала. Обработка с помощью технологии Skinguard придает лайнеру антибактериальные свойства и предупреждает возникновение неприятных запахов.

Серосодержащие вещества в поту могут вызвать изменение окраски. Изменение окраски не влияет на функциональность и срок службы лайнера, однако избавиться от нее невозможно. Сера может проникнуть в пот через продукты питания, напр., белковые продукты, капуста, орехи, бобовые, а также через сульфированные продукты (напр., сушеные фрукты).

Изменение окраски лайнера не является основанием для рекламации продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Бывшие в употреблении лайнеры ощущаются как более мягкие по сравнению с новыми.
- ▶ В связи с тем, что полиуретановые лайнеры сохнут дольше, рекомендуется иметь еще один лайнер для замены.

► Новый лайнер следует очистить перед первым употреблением.

ИНФОРМАЦИЯ

Средство для ухода за кожей Derma Prevent может повредить наружное и внутреннее покрытие полиуретанового лайнера.

6.1 Надевание и снятие лайнера

Надевание лайнера

- 1) Проверить лайнер на отсутствие повреждений. Если установлен штырь, то необходимо также проверить его на отсутствие повреждений.
- 2) Скатать лайнер и надеть на конец культы.
УВЕДОМЛЕНИЕ Если установлен штырь, то расположить его по продольной оси культы.
- 3) Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей или включения воздуха.
- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.

ИНФОРМАЦИЯ: Не отгибать лайнер на протезную гильзу (исключение: 6Y100).

Снятие лайнера

- 1) Свернуть лайнер в направлении от открытого к закрытому концу и снять с культы.
- 2) **Рекомендация:** очистку лайнера следует производить в соответствии с разделом "Очистка и уход".

6.2 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

При повышенном потоотделении производить более частую очистку лайнера и кожи. Ношение лайнера требует ежедневного интенсивного

ухода за кожей. Для этого компания Ottobock рекомендует систему ухода за кожей Derma.

- 1) Внутреннюю часть лайнера вывернуть наружу.
- 2) Лайнер стирать вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное, непарфюмированное мыло (напр. В Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Тщательно прополоскать лайнер в чистой воде.
- 4) Вложить в лайнер полотенце и, положив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья. Альтернативно можно использовать сушильную стойку (ТТ: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

7.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

1 製品概要

備考

最終更新日: 2015-10-30

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

備考

- ▶ 製品パッケージの内側、またはラベルに印刷された日付(有効期限)にならない内に装着者への適合を行ってください (MHD/BBD)。

1.1 機能

適切な懸垂システムと組合わせて使用することで、義足装着時の快適さが増し、義足の懸垂力も向上します。また、ライナーにより断端にかかる圧が軽減され、種類によっては、さらに他の機能もあります。

本取扱説明書は、以下のライナーに対応しています。

大腿用	
素材	製品番号
ポリウレタン	6Y430、6Y540
下腿用	
素材	製品番号
ポリウレタン	6Y400、6Y416、6Y510、6Y512、 6Y520、6Y521、6Y522、6Y523

ポリウレタン

ポリウレタンライナーは、ポリウレタンジェルでできています。ポリウレタンは粘弾性です。そのため断端の形状や構造・組織などにぴったりとフィットし、また、衝撃から断端を保護します。

これらのライナーは、傷跡があったり骨が突起しているなどの繊細な断端に適しています。

オットーボック社では、(ハーモニー理論に基づいた)全表面荷重式ソケットと排気バルブによる吸着ソケットでの使用を推奨しています。

1.2 可能な組合せ

本義足コンポーネントはオットーボック・モジュラー義足システムの一部です。それぞれの接続部に合わせ、他の義足コンポーネントと接続することが

できます。使用上の制限については以下でご説明します。ご質問は、義肢製作施設までお問い合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

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

警告

製品を頭から被り、口と鼻を覆った場合に発生する危険性
呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。

注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

部材が溶けることで火傷などのケガを負ったり、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
- ▶ 本製品は、+80 °C以上、-20 °C以下の温度下で使用したり放置しないでください。

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れしてください。

⚠ 注意

誤った装着や過度な締付けにより身体に及ぼされる危険性
不適切な方法で装着すると、圧痛点が発生したり、血行障害やしびれが起こるおそれがあります。

- ▶ 義足が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 正しく装着していても問題が発生する場合は、製品の使用を取りやめてください。

⚠ 注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ライナー	-

5 使用前の準備

必要に応じて以下のテクニカルインフォメーションをご使用いただけます。

ポリウレタンライナー	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 ライナーの接続コネクター

- > 布カバー付ライナーに必要な道具：719S7 トリミング用ハサミまたは719S20 ライナーハサミ、シリコーン接着剤
 - > 布カバー無しのライナーに必要な道具：756L9 トリミング装置または756L10 ライナートリマー
- 1) 注記! 波型ハサミは使用しないでください。
必要な長さのところで、水平方向にライナーを切ってください。
 - 2) 布カバー付ライナー：縫い終わり部分が開いているので接着剤で張り合わせます。

5.2 オプション：ピンの取付

備考

ソケットの形状は、断端にかかる負荷に合わせてください。

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

▶ 必要な工具と材料：

トルクレンチ（3 Nm単位まで調整可能なもの）、636K13 ロックタイト

- 1) ネジにロックタイトを塗ります。
- 2) 注記！ フレキシブルピンや排気バルブ付ピンを短く切らないでください。
ピンをネジ穴に差込み、締めます（締付けトルク値：3 Nm）。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性

断端への皮膚刺激が起こったり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢コンポーネントの機能が失われるおそれがあります。

- ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品への負荷による危険

破損により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。

備考

いくつかのライナーではスキンガードテクノロジーが採用されています。スキンガードテクノロジーには抗菌性があり、不快な臭いを軽減します。汗に含まれる硫黄などの物質により変色が発生する場合があります。変色を除去することはできませんが、ライナーの機能や耐久性には全く影響がありません。たんぱく質食品、キャベツ、ナッツ、豆類や、ドライフルーツなどの硫黄を含んだ食物を食べることで、汗に硫黄が含まれるようになります。

ライナーの変色に関するクレームにはお応えすることはできません。

備考

- ▶ 通常、ライナーが消耗すると、新品よりも柔らかく感じられます。
- ▶ ポリウレタンライナーの乾燥時間は比較的長いため、スペア品のご用意をお勧めいたします。

▶ 初めて使用する前には、ライナーをよく洗ってください。

備考

ダーマプリベントを使用すると、ポリウレタンライナーの内外のコーティングに損傷を与える場合もあります。（日本においてはダーマプリベントはご使用いただけません。）

6.1 ライナーの着脱

ライナーの装着

- 1) ライナーに損傷がないことを確認してください。ピン付の場合、ピンに損傷がないことも確認してください。
- 2) ライナーを裏返し、断端末に当てます。
注記! ピン付の場合、断端の軸にピンを沿わせて配置します。
- 3) 軟部組織が移動しないように気を付けながら、しわを寄せないようにしてライナーを断端に被せます。
- 4) ライナーの適合具合とライナーのアラインメントを確認してください。
備考: ライナーをソケットの上に被せないでください（6Y100は例外）。

ライナーの取外し

- 1) 開口部から閉端部に向かってライナーを裏返し、断端からライナーを外します。
- 2) 推奨事項：『クリーニングとケア』の記載事項に従ってライナーのお手入れを行います。

6.2 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

備考

汗がひどい場合には、ライナーと皮膚のお手入れ回数を増やしてください。ライナーを装着する場合は、毎日の入念なスキンケアが必要になります。オットーボック社ではダーマスキンケアシステムの使用を推奨します。（日本においてはダーマスキンケアシステムをご使用いただけません。代替品については、オットーボックジャパンにお問合せください。）

- 1) ライナーを裏返しにします。

- 2) 30 ° Cのぬるま湯と、オットーボック社製 453H10=1ダーマクリーンなどの中性洗剤で、手洗います。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- 3) きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
- 4) ハンドタオルをライナーの中に入れ、平らな台などの上に置いて乾かしてください。または、ライナースタンド（下腿：5Y100=1、大 腿：5Y100=2）をご使用ください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

7.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-10-30

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

信息

- ▶ 患者使用内衬套的日期最迟不得晚于包装内侧或标签上打印的日期（MHD/BBD）。

1.1 功能

同合适的粘附系统组合使用，穿戴内衬套能够提高舒适度，改善假肢佩戴的牢固性。内衬套同粘附系统一同使用能够降低残肢受力，并根据类型，还能满足其他功能。

本使用说明书适用于下列内衬套：

TF假肢安装	
材料	标识
聚氨酯	6Y430、6Y540

TT假肢安装	
材料	标识
聚氨酯	6Y400、6Y416、6Y510、6Y512、 6Y520、6Y521、6Y522、6Y523

聚氨酯

聚氨酯内衬套采用聚氨酯凝胶制造。这种材料具有粘弹性。它能够优异地配合残肢的形态和结构，特别能保护残肢不受震荡损伤。

这种内衬套适用于敏感性残肢，例如覆盖疤痕组织或有硬骨结构的残肢。

奥托博克建议佩戴配有排气阀或Harmony系统的全负载接受腔（“Harmony”原理）。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 使用期限

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的严重事故和人身伤害。

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全須知

警告

請勿將產品覆蓋在口鼻上

氧气不足可能导致窒息

▶ 请在远离儿童处保存产品。

小心

与冰冷、灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）和产品受损

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

▶ 请勿将产品置于温度超过+80° C或低于-20° C的环境中。

小心

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 产品仅限患者本人使用。

▶ 定期清洁产品。

小心

产品穿戴错误或过紧

由于错误穿戴可能会在血管和神经处出现受压迫和过紧现象。

▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

小心

产品在使用时仅可与未破损皮肤接触

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	内衬套	-

5 使用准备

以下技术信息可供使用：

聚氨酯内衬套	646T2=1.8
--------	-----------

5.1 内衬套的调整

- > **加工带外层织物的内衬套的必备工具：** 裁剪剪刀719S7或塑料纤维剪刀719S20、氰基丙烯酸酯胶（例如：636K36）
- > **加工不带外层织物的内衬套的必备工具：** 裁剪剪刀756L9或内衬套修边机756L10
- 1) **注意！请勿使用锯齿剪刀。**
将内衬套水平截短至所需长度。
- 2) **带外层织物的内衬套：** 使用速干胶水加固线头。

5.2 可选：安装定位销

信息

假肢接受腔的形态必须能够实现残肢端头的承重。

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

- > **所需工具和材料：**
扭矩扳手（可以3Nm为单位设置）、Loctite® 636K13
- 1) 将Loctite®涂抹到螺纹上。
- 2) **注意！切勿截短可活动的定位销和带排气阀的定位销。**
将定位销旋入螺纹中并且拧紧（安装扭矩：3Nm）。

6 使用

小心

扑粉的使用（例如：婴儿爽身粉或滑石粉）

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失

- ▶ 请勿使产品接触扑粉。
- ▶ 请告知患者。

注意

机械过载

由于机械过载造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。

- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

部分内衬套经过附加材料Skinguard Technology的处理。Skinguard Technology具有抑制细菌生长和防止产生异味的功效。

汗液中的含硫物质可能造成变色。这种变色既不会影响功能，也不会影响内衬套的使用寿命，但无法去除。通过饮食可使硫进入汗液中，例如：含蛋白质的产品、卷心菜、坚果、夹豆，以及经硫化处理的食品（例如：干果）。

不可因内衬套变色要求退换。

信息

- ▶ 穿戴过的内衬套往往感觉比新衬套柔软。
- ▶ 鉴于聚氨酯内衬套需要的干燥时间较长，因而推荐另备一个换洗的内衬套。
- ▶ 请在首次穿戴前清洗新衬套。

信息

Derma Prevent可能对聚氨酯内衬套的外部 and 内部涂层造成损伤。

6.1 内衬套的穿脱

内衬套的穿戴

- 1) 检查内衬套是否损坏。如装有定位销，则亦检查定位销是否损坏。
- 2) 将内衬套卷起套在残肢端头。
注意！ 如装有定位销，则将定位销调整至残肢的纵轴方向。
- 3) 将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。

信息：请勿将内衬套翻出套在假肢接受腔上（例外：6Y100）。

内衬套的摘脱

- 1) 将内衬套从开口端卷起至封闭端，然后从残肢上取下。
- 2) **建议：**依据章节“清洁和保养”对内衬套进行清洁。

6.2 清洁与保养

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

信息

如果出汗较多，应经常清洁内衬套和皮肤。佩戴内衬套时，需每日进行肌肤密集护理。为此，奥托博克推荐使用Derma护理系统。

- 1) 将内衬套内侧向外翻转。
- 2) 在温水（30° C）中用手清洗内衬套，使用中性肥皂（例如奥托博克Derma Clean 453H10=1）。
- 3) 将内衬套在清水中冲净。
- 4) 在内衬套内放入一块毛巾，然后将其平整地放置于晾衣架上晾干。另可选用干燥架（TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2）。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

7.3 保修承诺

制造商自使用之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-10-30

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

정보

- ▶ 환자는 늦어도 포장 안쪽이나 라벨에 인쇄된 날짜에 라이너의 사용을 시작해야 합니다(유효기간/유통기한).

1.1 기능

라이너는 적합한 접착 시스템과 함께 착용 편의성을 높여주며 의지의 접착력을 향상시켜 줍니다. 라이너는 절단부에 작용하는 힘을 함께 줄여주고 모델에 따라 추가 기능이 가능합니다.

이 사용 설명서는 다음 라이너에 적용됩니다.

TF 공급	
재료	표시
폴리우레탄	6Y430, 6Y540

TT 공급	
재료	표시
폴리우레탄	6Y400, 6Y416, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y521, 6Y522, 6Y523

폴리우레탄

폴리우레탄 라이너는 폴리우레탄 젤로 제작되었습니다. 재료는 점탄성입니다. 이 라이너는 절단부의 형태와 구조에 굉장히 잘 맞고, 특히 충격 보호 기능이 뛰어납니다.

이 라이너는 예컨대 반흔 조직과 골 구조물이 있는 민감한 절단부에 적합합니다.

오토복사에서는 하모니 시스템이나 배출 밸브가 있는 풀 로드 베어링 소켓("하모니" 원칙)을 권장합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 사용 기간

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 경고 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 경고

본 제품을 입과 코에 덮어씌울 경우

산소 공급 부족으로 인한 질식 위험

▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오.

⚠ 주의

냉기, 열, 불 또는 화기 접촉 시

재료가 녹아 발생하는 부상(예: 화상) 및 제품 손상

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

▶ 제품을 규칙적으로 세척하십시오.

⚠ 주의

신체에 잘못 착용하거나 너무 조이게 착용할 경우

잘못된 착용으로 인한 혈관과 신경의 압박 현상 및 눌림

▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.

▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

⚠ 주의

상처가 있는 피부에서 제품을 사용할 경우

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라이너	-

5 제품의 사용 준비 작업

필요하면 다음과 같은 기술 정보를 이용하실 수 있습니다.

폴리우레탄 라이너	646T2=1.8
-----------	-----------

5.1 라이너 조정

- > **직물 커버가 있는 라이너에 필요한 공구:** 절단 가위 719S7 또는 인조섬유용 가위 719S20, 시안아크릴레이트 순간 접착제(예: 636K36)
 - > **직물 커버가 없는 라이너에 필요한 공구:** 절단 기기 756L9 또는 라이너 트리머 756L10
- 1) **주의 사항! 톱니 가위를 사용하지 마십시오.**
라이너를 필요한 길이만큼 수평으로 자르십시오.
 - 2) **직물 커버가 있는 라이너의 경우:** 개방된 이음매 끝을 순간 접착제로 밀봉하십시오.

5.2 선택 사항: 핀 조립

정보

의지 소켓은 절단부 하중을 견딜 수 있는 형태여야 합니다.

라이너를 셔틀 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치(3 Nm로 설정 가능), Loctite® 636K13

- 1) Loctite®를 나사산에 도포하십시오.
- 2) **주의 사항! 플렉시블 핀과 배출 밸브가 있는 핀을 줄이지 마십시오.**
핀을 나사산에 돌려 끼운 다음 조입니다(조립 조임 토크: 3Nm).

6 사용

⚠ 주의

파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)

절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실

- ▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

주의 사항

기계적 과부하

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

피부 보호 첨가제로 처리된 라이너도 있습니다. 피부 보호 첨가제는 향균 작용으로 불쾌한 냄새가 나지 않도록 해줍니다.

땀 속의 유황 성분으로 인해 라이너가 변색될 수 있습니다. 이러한 변색은 라이너의 기능이나 수명에는 영향을 미치지 않지만 제거가 불가능합니다. 유황은 예컨대 양배추, 견과류, 콩, 단백질 제품이나 유황 처리 제품(예: 말린 과일) 등의 식품을 통해 땀에 들어갈 수 있습니다.

라이너 변색은 반환 청구의 사유가 되지 못합니다.

정보

- ▶ 이미 착용한 라이너는 대부분 새 라이너보다 더 부드럽게 느껴집니다.
- ▶ 폴리우레탄 라이너는 건조 시간이 길기 때문에 교환용 라이너가 있는 것이 좋습니다.
- ▶ 새 라이너는 처음 사용하기 전에 세척하십시오.

정보

Derma Prevent는 폴리우레탄 라이너의 내외부 코팅을 손상시킬 수 있습니다.

6.1 라이너 탈착용

라이너의 착용

- 1) 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오. 핀이 조립되어 있으면 핀의 손상 여부도 점검하십시오.
- 2) 라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오.
주의 사항! 핀이 조립되어 있으면 핀이 절단부 세로축을 향하도록 합니다.
- 3) 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 말단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인하십시오.
정보: 라이너로 의지 소켓을 감싸지 마십시오(예외: 6Y100).

라이너의 탈거

- 1) 라이너를 개방된 쪽에서 막힌 쪽으로 돌돌 말아 절단부에서 떼어내십시오.
- 2) **권장 사항:** 라이너를 "세척 및 관리" 장에 따라 세척하십시오.

6.2 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

정보

땀이 많이 나면 라이너와 피부를 더 자주 세척하십시오. 라이너를 착용할 때에는 매일 집중적인 피부 관리를 해야 합니다. 이를 위해 오토복사에서 Derma 피부 관리 시스템을 권장합니다.

- 1) 라이너의 안쪽이 바깥으로 향하도록 뒤집으십시오.
- 2) 온수(30 °C)에서 중성 비누(예: 오토복 Derma Clean 453H10=1)로 라이너를 손세탁하십시오.
- 3) 라이너를 맑은 물로 깨끗하게 헹구십시오.
- 4) 라이너에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 뉘어서 말리십시오. 또는 건조대(TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2)를 사용하십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

7.3 보증

제조사는 공급일부터 제품의 품질을 보증합니다. 재료 결함, 제조 결함 또는 구조 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자의 경우 품질 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock Manufacturing Salt Lake City
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120-7205 · USA
T +1 801 956 2400 · F +1 801 956 2401
Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.