



## 6Y200=\* Varos Liner

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	2
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	18
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	26
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	34
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	42
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	50
<b>JA</b> 取扱説明書(ユーザー用) .....	59

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-04-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Lassen Sie sich von Fachpersonal in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt "Varos Liner 6Y200=\*" wird im Folgenden nur Produkt/Liner genannt.

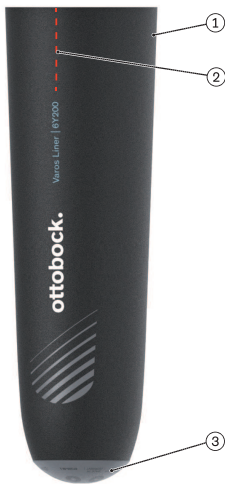
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Gebrauch.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Silikonkörper mit Außentextil
2. Orientierungsfaden (auf der Silikon-Innenseite eingearbeitet)
3. Magnetkappe

### 2.2 Funktion

Der Liner ist Teil des Haftungsmechanismus zwischen Stumpf und Schaft und erhöht den Tragekomfort. Der Liner reduziert die Kräfte, die auf den Stumpf einwirken.

## 3 Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck




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

### 3.2 Einsatzbedingungen


Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.


### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Erstickungsgefahr</b> Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr, wenn das Produkt über Nase und Mund gezogen wird. ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Falsches oder zu festes Anliegen des Produkts am Körper</b> Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anliegen. ▶ Stellen Sie das korrekte Anliegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher. Kontrollieren Sie die Hautpartien täglich. ▶ Suchen Sie auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen den Arzt oder Orthopädie-Techniker auf. ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen, Schmerzen, Sensibilitätsverlust oder Hautrötung nicht weiter.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer</b> Verletzungen durch Kontakt mit geschmolzenem Material. ▶ Halten Sie das Produkt von Glut oder offenem Feuer fern.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut</b> Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen. ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut. ▶ Halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum) als Aufziehhilfe</b> Hautirritationen am Stumpf. ▶ Achten Sie darauf, dass es bei der Verwendung von Puder zu Hautreizungen kommen kann.

#### HINWEIS

##### **Mechanische Überlastung des Produkts**

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

#### HINWEIS

##### **Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 8).

#### ⚠ VORSICHT

##### **Unschlagmäßige Pflege / Desinfektion des Produkts**

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

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Otobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfizieren Sie die Innenseite des Produkts bei Bedarf mit einem farblosen, handelsüblichen, medizinischen Desinfektionsmittel.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt aus hygienischen Gründen nur an sich selber.

#### INFORMATION

##### **Eingeschränkte Bluetooth-Reichweite eines mechatronischen Kniegelenks**

Das Produkt beinhaltet Permanentmagnete. Beachten Sie, dass die Bluetooth-Reichweite des mechatronischen Kniegelenks eingeschränkt sein kann.

### **4.3 Potenzielle Gefährdung durch Magnete**

Das Produkt beinhaltet Magnete, die für eine distale Kopplung mit dem Schaft VAROS 5A60=\* sorgen.

#### **4.3.1 Wirkung auf den Menschen**

Die "International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP)" hat 2009 in "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields" die Einhaltung einer Obergrenze für die magnetische Flussdichte von 400 mT für die Exposition beliebiger Körperteile empfohlen, um mögliche Gesundheitsgefährdungen auszuschließen. Beim Tragen des Produkts ist die auf den Stumpf wirkende magnetische Flussdichte weit geringer, sodass nach aktuellem Wissenstand von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung ausgegangen werden kann.

#### **4.3.2 Herzschrittmacher und Implantate**

#### ⚠ WARNUNG

##### **Verwendung des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

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

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

### 4.3.3 Quetschungen

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Klemmgefahr beim Hantieren des Produkts**

Verletzungen durch starke magnetische Anziehungskraft zwischen Magnetkappe des Produkts und anderen Metallteilen.

- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Produkts in den Schaft oder beim Hantieren des Produkts ohne Schaft darauf, dass sich zwischen dem Produkt und anderen Metallteilen keine Finger/Körperteile befinden.
- ▶ Legen Sie das Produkt vor dem Betreten eines Raums oder Bereichs mit einem starken magnetischen Feld (z. B. MRT (MRI)- Geräte,...) ab.

### 4.3.4 Beschädigung von Datenträgern und anderen Geräten

#### **⚠ WARNUNG**

##### **Zu geringer Abstand der Magnetkappe des Liners zu anderen Produkten**

Beschädigung von Datenträgern und Beeinflussung von Produkten durch das starke Magnetfeld des Liners, wenn keine Verbindung zum Schaft hergestellt ist.

- ▶ Es wird daher empfohlen, von der Magnetkappe des Liners zu anderen Produkten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Herzschrittmacher, Defibrillator, Implantate: 10 cm
  - Mechatronische Kniegelenke: 5 cm
  - Hochwertige Magnetkarte (Kreditkarte, EC-Karte, Bankkarte): 2 cm
  - Audio- / Videokassetten: 4 cm
  - Einfache Magnetkarte (Parkhaus, Messeintritt): 4 cm
  - Mechanische Uhr, antimagnetisch: 3 cm
  - Mechanische Uhr, nicht antimagnetisch: 15 cm
  - Hörgerät: 2 cm
  - Fahrzeugschlüssel, USB-Speichermedien, Speicherkarten, CD, DVD, Blu-Ray Disc, Kameras, Mobiltelefone sind davon nicht betroffen.
- ▶ Beachten Sie die Angabe zur Stärke des Magnetfelds im Kapitel "Technische Daten".

#### **HINWEIS**

##### **Versand von Magneten**

Beschädigung von Gütern.

Störungen an den Sortieranlagen des Versandunternehmens.

- ▶ Informieren Sie sich über die Versandmöglichkeiten bei dem Versandunternehmen.
- ▶ Verwenden Sie die Originalverpackung oder verpacken Sie das Produkt so, dass die Magnetkappe einen Mindestabstand von ca. 5 cm zur Verpackungsaußenwand aufweist.
- ▶ Überprüfen Sie die richtige Verpackung, mit dem Büroklammertest (Büroklammer fällt bei 45° geneigter Verpackungsfläche von der Verpackung ab).

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### **Lieferumfang**

- 1 St. 6Y200=\* Varos Liner
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D0840

### **Zubehör**

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- 1 St. 5A60=\* Varos (Schaft)

## 6 Gebrauch

### **⚠ VORSICHT**

#### **Haftende metallische Gegenstände oder Partikel auf der Magnetkappe**

> Sturz durch mangelnde Haftung zum Schaft.

> Beschädigung des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie vor dem Anziehen des Liners, ob sich metallische Gegenstände oder Partikel auf der Magnetkappe befinden und entfernen Sie diese gegebenenfalls.

### 6.1 Anlegen des Liners und des Schafts

#### **Anlegen des Liners**

- 1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen.
- 2) Die Innenseite des Liners nach außen wenden und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner am Stumpfende ansetzen und dabei die Ausrichtung des Liners überprüfen.  
**INFORMATION: Der Orientierungsfaden auf der Innenseite des Liners muss mittig an der Oberschenkelstumpf-Vorderseite positioniert werden. Die beiden Nähte des Liners müssen seitlich am Oberschenkelstumpf positioniert werden.**
- 4) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, auf den Stumpf aufrollen.
- 5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
- 6) In einer stehenden Position (bzw. Position mit näherungsweise gestreckter Stumpfstellung) den Liner nochmals ein Stück abrollen und wieder aufrollen, um eventuelle Hautspannungen zu lösen.

#### **Anlegen des Schafts**

- 1) Zum Öffnen, die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Den Schaft durch Auseinanderziehen der Schalen öffnen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Den Schaft auf den Stumpf ziehen.  
**INFORMATION: Dabei auf die Ausrichtung der Zehenspitzen bzw. auf die Stellung des Unterschenkels achten, damit beim Stehen und Gehen das gewünschte Ausmaß der Außenrotation des Fußes gegeben ist. Sollte die Außenrotation des Fußes nicht passen, ist der Schaft nochmals abzulegen (zumindest muss sich die Magnetkappe vom Schaftboden lösen) und in geänderter Position wieder anzulegen.**
  - Die magnetische Bodenschale des Schafts und die Magnetkappe des Liners ziehen sich bei Annäherung an. Die korrekte Verbindung von Schaft und Liner ist vorhanden, wenn ein Klickgeräusch ertönt.
- 5) Die Boa-Handräder zum Schaft drücken.
- 6) Die Boa-Handräder im Uhrzeigersinn verdrehen.
  - Die Boa-Seile werden gespannt, der Schaft wird geschlossen.  
**INFORMATION: Die äußere Schaftschale (lateral) unter die innere Schaftschale (medial) positionieren.**
- 7) Die Boa-Handräder nach Bedarf festziehen.

### 6.2 Ablegen des Schafts und des Liners

- 1) Die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Die äußere Schaftschale (lateral) des Schafts nach außen ziehen.  
Im Falle der Verwendung von Kunststoffhaftstreifen in der lateralen Schaftschale so weit, bis kein Kontakt mehr zwischen Kunststoffhaftstreifen und Außentextil des Liners gegeben ist.
- 3) Den Schaft vom Stumpf drücken.  
Dabei vorzugsweise mit einer Hand an den Schafttrand der lateralen Schaftschale und mit der anderen Hand an den Schafttrand der medialen Schaftschale greifen.

- 4) Den Liner vom Stumpf abrollen und abnehmen.

## 7 Reinigung und Pflege

### 7.1 Reinigen

#### HINWEIS

##### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

##### **Reinigung der Silikoninnenseite**

Die tägliche Reinigung der Silikoninnenseite wird empfohlen.

- 1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- 2) Den Liner von Hand mit warmem Wasser (30°C - 40°C) mit milder Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich abspülen und mit einem fusselfreiem Handtuch trockentupfen.
- 4) Die Silikonseite des Liners wieder nach innen wenden.
- 5) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Der Liner kann auch mit der offenen Seite nach unten über die Magnetkappe an einem metallischen Gegenstand zum Trocknen aufgehängt werden.

##### **Reinigung der Textilaussenseite**

Die Textilseite des Liners soll in regelmäßigen Intervallen (ca. alle 1-2 Wochen) oder bei Verschmutzung gereinigt werden.

- 1) Die Textilseite des Liners von Hand mit warmem Wasser (30°C - 40°C) mit milder Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 2) Den Liner mit klarem Wasser gründlich abspülen und mit einem Handtuch trockentupfen.
- 3) Den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Der Liner kann auch mit der offenen Seite nach unten über die Magnetkappe an einem metallischen Gegenstand zum Trocknen aufgehängt werden.

##### **Reinigen der Magnetkappe**

Die Magnetkappe kann bei Verschmutzung mit einem trockenen oder mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

## 8 Rechtliche Hinweise

### 8.1 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.

### 8.2 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 als Zubehör in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### 8.3 Markenzeichen

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

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

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

### 8.4 Versand

Wird das Produkt versendet, darf auf der Außenseite des Pakets keine nennenswerte Magnetwirkung auftreten. Die Bestimmungen des Versandunternehmens sind zu beachten.

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Liner	Größe M	
	Kennzeichen	6Y200=M-1
Lebensdauer	6 Monate Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.	
Länge (ungekürzt, Außenmaß)	450 mm	450 mm
Gewicht	650 g	680 g
Umfang (innen am Linerrand)	440 mm	470 mm
Umfang (innen in 50 mm Abstand vom Linerboden)	330 mm	360 mm
Kopplungskraft zu 5A60=* Varos	150 N (typisch)	

Keine Verbindung des Liners mit dem Schaft	Magnetische Flussdichte
Innenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe	< 3mT
Innenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe im Abstand von 10 cm	<0,05mT



<b>Keine Verbindung des Liners mit dem Schaft</b>	<b>Magnetische Flussdichte</b>
Außenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe	<400mT
Außenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe im Abstand von 10 cm	<0,2mT

<b>Verbindung des Liners mit dem Schaft hergestellt</b>	<b>Magnetische Flussdichte</b>
Innenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe	< 15mT
Innenseite des Liners im Bereich der Magnetkappe im Abstand von 10 cm	<0,05mT
Außenseite des Schafts im Bereich des Anschlusses der Prothesenkomponenten	<10mT
Außenseite des Schafts im Bereich des Anschlusses der Prothesenkomponenten im Abstand von 10 cm	<0,05mT

## 10 Anhang

### 10.1 Angewandte Symbole



Rechtlicher Hersteller



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer

Not made with natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet



Nicht bleichen



Nicht im Trommelrockner trocknen



Nicht chemisch reinigen



Nicht bügeln



Handwäsche

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2018-04-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Have yourself instructed by qualified personnel in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "6Y200=\* Varos liner" is referred to simply as the product/liner below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

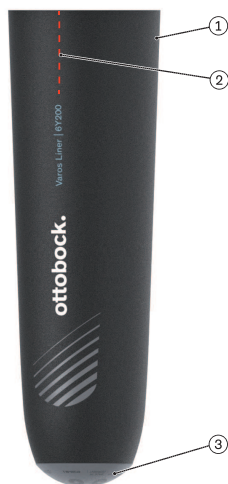
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:

1. Silicone body with textile cover
2. Orientation thread (integrated on the silicone inner side)
3. Magnetic cap



### 2.2 Function

The liner is part of the suspension mechanism between the residual limb and prosthetic socket, and improves wearer comfort. The liner reduces the forces acting on the residual limb.

### 3 Application

#### 3.1 Indications for use




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

#### 3.2 Conditions of use


The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).


### 4 Safety


#### 4.1 Explanation of warning symbols


 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

#### 4.2 General safety instructions

 <b>WARNING</b>
<b>Risk of suffocation</b> Risk of suffocation due to lack of oxygen supply if the product is pulled over the nose and mouth. ▶ Store the product away from the reach of children.

 <b>CAUTION</b>
<b>Incorrect or excessively tight application of the product to the body</b> 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. Check skin areas daily. ▶ Consult a physician or O&P professional in case of any signs of skin damage, even if they are only minor. ▶ Do not continue using the product if there are problems with the fit, pain, loss of sensation or skin reddening.

 <b>CAUTION</b>
<b>Contact of the product with embers or fire</b> Injuries due to contact with molten material. ▶ Keep the product away from embers and open flames.

 <b>CAUTION</b>
<b>Use of the product on damaged skin</b> Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs. ▶ Only use the product on healthy skin. ▶ Consult your attending physician.

**⚠ CAUTION****Use of powder (e.g. baby powder or talcum) as a donning aid**

Skin irritation on the residual limb.

- ▶ Verify that the use of powder does not cause skin irritation.

**NOTICE****Mechanical overloading of the product**

Damage to the product.

- ▶ Check the product for visible damage before each use.

**NOTICE****Remaining in areas outside the allowable temperature range**

Damage to the product.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 16).

**⚠ CAUTION****Improper care/disinfection of the product**

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

- ▶ Clean the product regularly with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Disinfect the inner side of the product when needed with a colourless, conventional, medical disinfectant.
- ▶ For hygienic reasons, only use the product on yourself.

**INFORMATION****Limited Bluetooth range of a mechatronic knee joint**

The product contains permanent magnets. Note that the Bluetooth range of the mechatronic knee joint may be limited.

**4.3 Potential hazard due to magnets**

The product contains magnets for the distal coupling to the 5A60=\* VAROS socket.

**4.3.1 Effect on humans**

The "International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP)" in the 2009 "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields" recommended adhering to an upper limit of 400 mT for the magnetic flux density for the exposure of any body parts in order to exclude possible health hazards. The magnetic flux density acting on the residual limb is far lower when wearing the product so that, according to the current state of knowledge, no impairment of health is expected.

**4.3.2 Pacemakers and implants****⚠ WARNING****Use of the product near active implanted systems**

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

- ▶ When using the product in the immediate vicinity of active implanted systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.

- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

#### 4.3.3 Crushing

##### **⚠ CAUTION**

##### **Risk of pinching when handling the product**

Injury due to powerful magnetic attraction between the magnetic cap of the product and other metal parts.

- ▶ When inserting the product into the socket or handling the product without the socket, ensure that no fingers/body parts are between the product and other metal parts.
- ▶ Remove the product before entering a room or area with a strong magnetic field (e.g. MRT (MRI) equipment).

#### 4.3.4 Damage to data carriers and other devices

##### **⚠ WARNING**

##### **Insufficient distance of the liner's magnetic cap to other products**

Damage to data carriers and interference with products due to the liner's strong magnetic field when a connection to the socket is not established.

- ▶ Maintaining the following minimum distances between the liner's magnetic cap and other products is therefore recommended:
  - Pacemakers, defibrillators, implants: 10 cm
  - Mechatronic knee joints: 5 cm
  - High-quality magnetic card (credit card, EC card, bank card): 2 cm
  - Audio/video cassette: 4 cm
  - Simple magnetic card (parking, trade show entrance): 4 cm
  - Mechanical watch, anti-magnetic: 3 cm
  - Mechanical watch, not anti-magnetic: 15 cm
  - Hearing aid: 2 cm
  - The following are not affected: vehicle key, USB storage device, memory card, CD, DVD, Blu-Ray disc, camera, mobile phone.
- ▶ Note the information on the strength of the magnetic field in the section "Technical data".

##### **NOTICE**

##### **Shipment of magnets**

Damage to goods.

Interference with sorting systems of the shipper.

- ▶ Consult the shipper regarding shipping options.
- ▶ Use the original packaging or package the product so that the minimum distance between the magnetic cap and outside of the packaging is approx. 5 cm.
- ▶ Verify proper packaging with the paper clip test (paper clip falls off the packaging when the packaging surface is tilted 45°).

## 5 Scope of Delivery and Accessories

### Scope of Delivery

- 1 pc. 6Y200=\* Varos liner
- 1 pc. 646D0840 instructions for use (user)

## Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 1 pc. 5A60=\* Varos (socket)

## 6 Use

### CAUTION

#### **Metallic objects or particles adhering to the magnetic cap**

- > Falling due to lack of suspension on the prosthetic socket.
- > Damage to the product.

- ▶ Before putting on the liner, check for metallic objects or particles on the magnetic cap and remove any that are present.

### 6.1 Putting on the liner and socket

#### Putting on the liner

- 1) Check the liner and magnetic cap for damage.
- 2) Turn the liner inside out and apply it to the end of the residual limb.
- 3) Apply the liner to the end of the residual limb and check the alignment of the liner at the same time.

**INFORMATION: The orientation thread on the inner side of the liner has to be centred on the front of the transfemoral residual limb. The liner's two seams have to be positioned on the sides of the transfemoral residual limb.**

- 4) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air pockets, without shifting the soft tissue.
- 5) Check the fit and the alignment of the liner.
- 6) In a standing position (or position with the residual limb nearly extended), unroll the liner part-way and roll it back up again to release possible skin tension.

#### Putting on the socket

- 1) To open, pull the Boa dials away from the prosthetic socket.
- 2) Open the socket by pulling the shells apart.
- 3) Sit on the front edge of a chair.
- 4) Pull the socket over the residual limb.

**INFORMATION: In doing so, note the alignment of the toes and the position of the lower leg so the desired level of exterior foot rotation is given while standing and walking. If the exterior foot rotation is not correct, take the socket off again (at least, the magnetic cap has to be released from the bottom of the socket) and put it back on in a changed position.**

- The magnetic bottom shell of the socket and the magnetic cap of the liner attract each other when they are brought close together. A clicking sound is heard, indicating the proper connection of the socket and liner.
- 5) Push the Boa dials towards the socket.
  - 6) Turn the Boa dials clockwise.

→ The Boa cables are tightened and the socket is closed.

**INFORMATION: Position the outer socket shell (lateral) under the inner socket shell (medial).**

- 7) Tighten the Boa dials as needed.

### 6.2 Taking off the socket and liner

- 1) Pull the Boa dials away from the socket.

- 2) Pull the outer socket shell (lateral) to the outside.  
If plastic adhesive strips are used in the lateral socket shell, pull until there is no longer any contact between the plastic adhesive strips and textile cover of the liner.
- 3) Push the socket off the residual limb.  
In doing so, preferably grasp the socket brim of the lateral socket shell with one hand and the socket brim of the medial socket shell with the other hand.
- 4) Unroll and remove the liner from the residual limb.

## 7 Cleaning and care

### 7.1 Cleaning

#### NOTICE

##### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

##### **Cleaning the silicone inner side**

Daily cleaning of the silicone inner side is recommended.

- 1) Turn the liner inside out.
- 2) Hand wash the liner in warm water (30°C–40°C) using mild detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock Derma Clean).
- 3) Thoroughly rinse the liner with clear water and dab it dry with a lint-free towel.
- 4) Turn the liner so the silicone side is on the inside again.
- 5) Put a hand towel into the liner and leave the liner to dry lying flat on a drying rack. The liner can also be hung up to dry with the open side facing down with the magnetic cap on a metallic object.

##### **Cleaning the textile outer side**

The textile side of the liner should be cleaned at regular intervals (approx. every 1-2 weeks) or when it gets dirty.

- 1) Hand wash the textile side of the liner in warm water (30°C–40°C) using mild detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock Derma Clean).
- 2) Thoroughly rinse the liner with clear water and dab it dry with a towel.
- 3) Leave the liner to dry lying flat on a drying rack. The liner can also be hung up to dry with the open side facing down with the magnetic cap on a metallic object.

##### **Cleaning the magnetic cap**

The magnetic cap can be cleaned with a dry or damp cloth if it gets dirty.

## 8 Legal information

### 8.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 8.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as class I accessories 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.

### 8.3 Trademarks

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

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

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

### 8.4 Shipment

There must not be any significant magnetic effect on the outside of the packaging when the product is shipped. The provisions of the shipper must be observed.

## 9 Technical data

<b>Ambient conditions</b>	
Storage and transport in original packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F
Storage and transport without packaging	-25°C/-13°F to +70°C/+158°F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/+14°F to +40°C/+104°F Max. 90% relative humidity, non-condensing

<b>Liner</b>	<b>Size M</b>	
Reference number	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Service life	6 months Wear part, subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed can the maximum service life be reached, depending on the level of use.	
Length (not shortened, outside dimension)	450 mm	450 mm
Weight	650 g	680 g
Circumference (on the inside of the liner edge)	440 mm	470 mm
Circumference (on the inside, 50 mm from the bottom of the liner)	330 mm	360 mm
Coupling force to 5A60=* Varos	150 N (typical)	

<b>No connection of the liner to the socket</b>	<b>Magnetic flux density</b>
Inside of the liner in the area of the magnetic cap	< 3mT
Inside of the liner in the area of the magnetic cap at a distance of 10 cm	<0.05mT
Outside of the liner in the area of the magnetic cap	<400mT
Outside of the liner in the area of the magnetic cap at a distance of 10 cm	<0.2mT



<b>Liner connected to the socket</b>	<b>Magnetic flux density</b>
Inside of the liner in the area of the magnetic cap	< 15mT
Inside of the liner in the area of the magnetic cap at a distance of 10 cm	<0.05mT
Outside of the socket in the area of the connection to the prosthetic components	<10mT
Outside of the socket in the area of the connection to the prosthetic components at a distance of 10 cm	<0.05mT

## 10 Appendix

### 10.1 Symbols Used



Legal manufacturer



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number

Not made with natural rubber latex.

Natural rubber latex was not used as a material



Do not bleach



Do not tumble dry



Do not dry clean



Do not iron



Hand wash

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-04-04

- ▶ 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.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « manchon Varos 6Y200=\* » sera désigné par la suite « produit/manchon ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Corps en silicone avec textile extérieur
2. Marquage d'orientation (appliqué sur la face interne en silicone)
3. Capuchon magnétique

### 2.2 Fonctionnement

Le manchon fait partie du mécanisme d'adhérence entre le moignon et l'emboîture. Il augmente le confort de port. Le manchon réduit les forces exercées sur le moignon.

## 3 Utilisation

### 3.1 Usage prévu




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

### 3.2 Conditions d'utilisation


Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).


## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


### 4.2 Consignes générales de sécurité

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Risque d'étouffement</b> Risque d'étouffement dû à un manque d'approvisionnement en oxygène si le produit est placé sur le nez et la bouche. ▶ Gardez le produit hors de portée des enfants.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit</b> Pressions ainsi que compressions 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. Contrôlez les zones de peau quotidiennement. ▶ Même en cas de signes minimes d'irritation cutanée, consultez votre médecin ou votre orthoprothésiste. ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme, de douleurs, de perte de sensibilité ou de rougeur cutanée.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact du produit avec la braise ou le feu</b> Blessures dues au contact avec du matériau fondu. ▶ Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation du produit sur une peau fragilisée</b> Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes. ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte. ▶ Veuillez consulter votre médecin traitant.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation de poudre (par exemple poudre pour bébé, talc) pour simplifier la mise en place</b> Irritations cutanées sur le moignon.

- ▶ Notez que l'utilisation de poudre peut entraîner des irritations cutanées.

#### AVIS

##### **Surcharge mécanique du produit**

Détérioration du produit.

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

#### AVIS

##### **Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

Détérioration du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 24).

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Entretien/désinfection non conforme du produit**

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

- ▶ Nettoyez le produit régulièrement avec un chiffon humide et un savon doux (par exemple Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si nécessaire, désinfectez l'intérieur du produit avec un désinfectant médical, incolore et disponible dans le commerce.
- ▶ Pour des raisons hygiéniques, n'utilisez le produit que sur vous.

#### INFORMATION

##### **Portée limitée du Bluetooth d'une articulation de genou mécatronique**

Le produit contient des aimants permanents. Notez que la portée du Bluetooth de l'articulation de genou mécatronique peut être limitée.

### **4.3 Risque potentiel dû aux aimants**

Le produit contient des aimants qui assurent le raccordement distal avec l'emboîture VAROS 5A60=\*

#### **4.3.1 Effet sur l'homme**

En 2009, l'« International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP) » a recommandé dans ses « Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields » le respect d'une limite supérieure pour la densité de flux magnétique de 400 mT pour l'exposition de membres quelconques du corps afin d'exclure tout risque potentiel pour la santé. Pendant le port du produit, la densité de flux magnétique exercée sur le moignon est beaucoup plus faible de sorte que nous pouvons présumer selon l'état actuel des connaissances qu'il n'existe aucune menace pour la santé.

#### **4.3.2 Stimulateurs cardiaques et implants**

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés**

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

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.

- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### 4.3.3 Écrasements

#### **⚠ PRUDENCE**

#### **Risque de pincement lors de la manipulation du produit**

Blessures dues à la forte force d'attraction magnétique entre le capuchon magnétique du produit et d'autres pièces métalliques.

- ▶ Lorsque vous insérez le produit dans l'emboîture ou que vous manipulez le produit sans emboîture, assurez-vous qu'aucun doigt/aucune partie du corps ne se trouve entre le produit et d'autres pièces métalliques.
- ▶ Avant d'entrer dans une pièce ou une zone avec un fort champ magnétique (par exemple appareils d'IRM (IRMF...)), retirez le produit.

### 4.3.4 Dégradation des supports de données et d'autres appareils

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Distance trop faible entre le capuchon magnétique du manchon et d'autres produits**

Dégradation des supports de données et influences des produits dues au fort champ magnétique du manchon si ce dernier n'est pas raccordé à l'emboîture.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimums suivantes entre le capuchon magnétique du manchon et d'autres produits :
  - Stimulateur cardiaque, défibrillateur, implants : 10 cm
  - Articulations de genou mécatroniques : 5 cm
  - Carte magnétique de qualité supérieure (carte de crédit, carte eurochèque, carte bancaire) : 2 cm
  - Cassettes audio/vidéo : 4 cm
  - Carte magnétique simple (parking, ticket d'entrée d'un salon) : 4 cm
  - Montre mécanique amagnétique : 3 cm
  - Montre mécanique magnétique : 15 cm
  - Appareil auditif : 2 cm
  - Les clés de voiture, supports USB, cartes mémoire, CD, DVD, disques Blu-Ray, appareils photos, téléphones portables ne sont pas concernés.
- ▶ Tenez compte de l'intensité du champ magnétique mentionné dans le chapitre « Caractéristiques techniques ».

#### **AVIS**

#### **Envoi d'aimants**

Dégradation de marchandises.

Pannes des installations de triage de l'entreprise d'expédition.

- ▶ Informez-vous sur les possibilités d'envoi auprès de l'entreprise d'expédition.
- ▶ Utilisez l'emballage d'origine ou emballez le produit de sorte à respecter une distance minimum de 5 cm entre le capuchon magnétique et la paroi externe de l'emballage.
- ▶ Vérifiez que l'emballage est correct en effectuant le « test du trombone » (le trombone tombe de l'emballage lorsque la surface de l'emballage est inclinée à 45°).

## 5 Fournitures et accessoires

### Contenu de la livraison

- 1 manchon Varos 6Y200=\*

- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 646D0840

### Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- 1 Varos 5A60=\* (emboîture)

## 6 Utilisation

### PRUDENCE

#### **Objets métalliques adhérents ou particules sur le capuchon magnétique**

> Chute provoquée par un manque d'adhérence avec l'emboîture.

> Détérioration du produit.

- ▶ Avant de mettre en place le manchon, vérifiez qu'aucun objet métallique ou particule ne se trouve sur le capuchon magnétique. Le cas échéant, retirez-les.

### 6.1 Mise en place du manchon et de l'emboîture

#### Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés.
- 2) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Placez le manchon au niveau de l'extrémité du moignon et vérifiez que le manchon est bien orienté.

**INFORMATION: Le marquage d'orientation sur le côté intérieur du manchon doit se trouver au centre de la face avant du moignon fémoral. Les deux coutures du moignon doivent être placées sur le côté du moignon fémoral.**

- 4) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 5) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
- 6) En position debout (ou dans une position avec le moignon approximativement tendu), faites de nouveau rouler un peu le manchon comme pour le retirer et déroulez-le encore une fois pour éliminer les tensions éventuelles au niveau de la peau.

#### Mise en place de l'emboîture

- 1) Pour ouvrir l'emboîture, tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Ouvrez l'emboîture en détachant les coques.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.
- 4) Enfillez l'emboîture sur le moignon.

**INFORMATION: Vérifiez que les pointes des orteils sont bien orientées ou que la position de la jambe est correcte afin que l'étendue souhaitée pour la rotation externe du pied soit assurée pendant la position debout et la marche. Si la rotation externe du pied ne convient pas, retirez de nouveau l'emboîture (le capuchon magnétique du manchon doit au moins se détacher du fond de l'emboîture), et reposez-la dans une position modifiée.**

→ La coque du fond magnétique de l'emboîture et le capuchon magnétique du manchon s'attirent dès qu'ils sont rapprochés. L'emboîture et le manchon sont correctement raccordés dès qu'un clic est émis.

- 5) Enfoncez les molettes Boa en direction de l'emboîture.
- 6) Tournez les molettes Boa dans le sens des aiguilles d'une montre.

→ Les molettes Boa sont alors tendues et l'emboîture fermée.

**INFORMATION: Placez la coque externe de l'emboîture (côté latéral) sous la coque interne de l'emboîture (côté médial).**

- 7) Si nécessaire, serrez à fond les molettes Boa.

## 6.2 Retrait de l'emboîture et du manchon

- 1) Tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Tirez vers l'extérieur la coque externe (côté latéral) de l'emboîture.  
En cas d'utilisation de bandes adhésives en plastique dans la coque latérale de l'emboîture, tirez la coque jusqu'à ce que les bandes adhésives en plastique ne soient plus en contact avec le textile extérieur du manchon.
- 3) Poussez l'emboîture pour la retirer du moignon.  
Saisissez alors de préférence, avec une main, le bord de la coque latérale de l'emboîture et, avec l'autre main, le bord de la coque médiale de l'emboîture.
- 4) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.

## 7 Nettoyage et entretien

### 7.1 Nettoyage

**AVIS**

#### Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### Nettoyage du côté intérieur en silicone

Il est conseillé de nettoyer tous les jours le côté intérieur en silicone.

- 1) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Lavez le manchon à la main dans de l'eau tiède (30 °C - 40 °C) avec du savon doux (par exemple Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincez bien le manchon avec de l'eau claire et essuyez-le en tapotant avec une serviette qui ne peluche pas.
- 4) Tournez de nouveau le côté intérieur du manchon vers l'intérieur.
- 5) Insérez une serviette dans le manchon et faites sécher le manchon à plat sur un séchoir à linge. Avec le côté ouvert vers le bas, le manchon peut également être suspendu par le capuchon magnétique à un objet métallique pour sécher.

#### Nettoyage du côté extérieur textile

Le côté textile du manchon doit être nettoyé à intervalles réguliers (environ toutes les 1 à 2 semaines) ou s'il est sale.

- 1) Lavez le côté textile du manchon à la main dans de l'eau tiède (30 °C - 40 °C) avec du savon doux (par exemple Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Rincez bien le manchon avec de l'eau claire et essuyez-le en tapotant avec une serviette.
- 3) Faites sécher le manchon à plat sur un séchoir. Avec le côté ouvert vers le bas, le manchon peut également être suspendu par le capuchon magnétique à un objet métallique pour sécher.

#### Nettoyage du capuchon magnétique

En cas de salissures, le capuchon magnétique peut être nettoyé avec un chiffon sec ou humide.

## 8 Informations légales

### 8.1 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.

## 8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé, en tant qu'accessoire, 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.

## 8.3 Marque

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

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

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

## 8.4 Envoi

En cas d'envoi du produit, aucune action magnétique significative ne doit survenir sur le côté extérieur du colis. Les dispositions de l'entreprise d'expédition doivent être respectées.

## 9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 90% max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90% max., sans condensation

Manchon	Taille M	
	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Référence	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Durée de vie	6 mois Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.	
Longueur (non raccourcie, dimension extérieure)	450 mm	450 mm
Poids	650 g	680 g
Circonférence (intérieure au niveau du bord du manchon)	440 mm	470 mm
Circonférence (intérieure à une distance de 50 mm du fond du manchon)	330 mm	360 mm



<b>Manchon</b>	<b>Taille M</b>
Force de raccordement avec la Varos 5A60=*	150 N (typique)

<b>Manchon non raccordé à l'emboîture</b>	<b>Densité de flux magnétique</b>
Côté intérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique	< 3 mT
Côté intérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique à une distance de 10 cm	<0,05 mT
Côté extérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique	<400 mT
Côté extérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique à une distance de 10 cm	<0,2 mT

<b>Manchon raccordé à l'emboîture</b>	<b>Densité de flux magnétique</b>
Côté intérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique	< 15 mT
Côté intérieur du manchon dans la zone du capuchon magnétique à une distance de 10 cm	<0,05 mT
Côté extérieur de l'emboîture dans la zone du raccord des composants prothétiques	<10 mT
Côté extérieur de l'emboîture dans la zone du raccord des composants prothétiques à une distance de 10 cm	<0,05 mT

## 10 Annexe

### 10.1 Symboles utilisés



Fabricant légal



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT:PPPP YYYY WW

Numéro de lot

Not made with natural rubber latex.

Le produit ne comprend pas de latex naturel



Ne pas blanchir



Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour



Pas de nettoyage à sec



Ne pas repasser



Lavage à la main

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-04-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Farsi istruire sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto dal personale tecnico specializzato.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Varos Liner 6Y200=" viene menzionato qui di seguito semplicemente con il termine prodotto/liner.

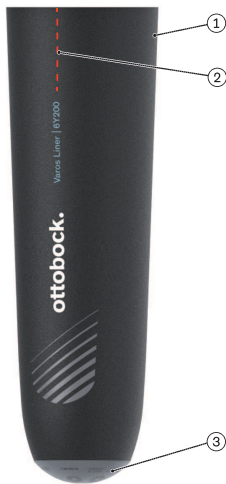
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Corpo in silicone con tessuto esterno
2. Filo di orientamento (lavorato sul lato interno del silicone)
3. Cuffia magnetica

## 2.2 Funzionamento

Il liner fa parte del meccanismo di tenuta tra moncone e invasatura e aumenta il comfort di utilizzo. Il liner riduce le forze che agiscono sul moncone.

## 3 Utilizzo

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

<b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
<b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
<b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

<b>AVVERTENZA</b>
<b>Pericolo di soffocamento</b>
Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.
► Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

**⚠ 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 comprimersi vasi sanguigni e nervi.

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto. Controllare ogni giorno la pelle nell'area interessata.
- ▶ Recarsi dal medico o dal tecnico ortopedico anche in presenza di lievi lesioni cutanee.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma, dolori, perdita della sensibilità o arrossamento cutaneo.

**⚠ CAUTELA**

**Contatto del prodotto con fonti di calore, brace o fuoco**

Lesioni dovute al contatto con materiale fuso.

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

**⚠ 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.
- ▶ A tale proposito consultare il proprio medico curante.

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco) come ausilio per l'applicazione**

Irritazioni cutanee sul moncone.

- ▶ Attenzione: utilizzando talco possono insorgere irritazioni cutanee.

**AVVISO**

**Sovraccarico meccanico del prodotto**

Pericolo di danneggiamento del prodotto.

- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

**AVVISO**

**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Pericolo di danneggiamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 33).

**⚠ CAUTELA**

**Cura / disinfezione non appropriata del prodotto**

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

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Se necessario, disinfettare il lato interno del prodotto con un disinfettante medico non colorato, normalmente reperibile in commercio.
- ▶ Per motivi igienici, utilizzare il prodotto solo per sé stessi.

## INFORMAZIONE

### Portata Bluetooth limitata di un'articolazione di ginocchio meccatronica

Il prodotto contiene magneti permanenti. Fare attenzione che la portata Bluetooth dell'articolazione di ginocchio meccatronica può essere limitata.

### 4.3 Rischio potenziale dovuto a magneti

Il prodotto contiene magneti che provvedono a un attacco distale con l'invasatura VAROS 5A60=\*

#### 4.3.1 Effetto sulle persone

Nel 2009 la "Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (IC-NIRP)" ha consigliato nelle "Linee guida per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo ed a campi elettromagnetici" di non superare un limite massimo di esposizione di qualsiasi parte del corpo all'induzione magnetica di 400 mT per escludere possibili rischi per la salute. Una volta calzato il prodotto, l'induzione magnetica che agisce sul moncone è molto più bassa e quindi, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, si possono escludere danni alla salute.

#### 4.3.2 Pace maker e impianti

### ⚠ AVVERTENZA

#### Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi

Sistemi impiantati attivi (ad es. pace maker, defibrillatore ecc.) possono essere disturbati dal campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantati, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

#### 4.3.3 Schiacciamenti

### ⚠ CAUTELA

#### Pericolo di contusioni nel maneggiare il prodotto

Lesioni dovute a forza di attrazione magnetica alta tra cuffia magnetica del prodotto e altre parti metalliche.

- ▶ Durante l'inserimento del prodotto nell'invasatura o il maneggiamento del prodotto senza invasatura verificare che non si trovino dita o altre parti del corpo tra il prodotto e altre parti metalliche.
- ▶ Prima di accedere a un ambiente o ad un'area con un forte campo magnetico (ad es. dispositivi MRT (MRI),...) togliere il prodotto.

#### 4.3.4 Danneggiamento di supporti dati e di altri apparecchi

### ⚠ AVVERTENZA

#### Distanza troppo corta della cuffia magnetica del liner da altri prodotti

Danneggiamento di supporti dati e interazione con altri prodotti data dal forte campo magnetico del liner, se non collegato all'invasatura.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime tra la cuffia magnetica del liner e altri prodotti:
  - Pace maker, defibrillatore, impianto: 10 cm
  - Articolazione di ginocchio meccatronica: 5 cm
  - Carte magnetiche importanti (carta di credito, carta bancomat, carta bancaria): 2 cm
  - Audio e videocassette: 4 cm
  - Semplice carta magnetica (parcheggio, biglietto d'ingresso per fiere): 4 cm
  - Orologio meccanico, antimagnetico: 3 cm
  - Orologio meccanico, non antimagnetico: 15 cm
  - Apparecchio acustico: 2 cm
  - Chiavi di auto, supporti di memorizzazione USB, schede di memoria, CD, DVD, Blu-Ray Disc, macchine fotografiche e cellulari non sono interessati dal campo magnetico.
- ▶ Osservare le indicazioni relative alla forza del campo magnetico riportate al capitolo "Dati tecnici".

#### AVVISO

#### **Spedizione di magneti**

Danneggiamento dei beni di trasporto.

Disturbi dei sistemi di smistamento della ditta di spedizione.

- ▶ Informarsi sulle possibilità di spedizione presso la ditta responsabile.
- ▶ Utilizzare l'imballaggio originale o confezionare il prodotto in modo tale che la cuffia magnetica abbia una distanza minima di ca. 5 cm dalla parete esterna della confezione.
- ▶ Controllare l'imballaggio corretto con il test della graffetta (la graffetta cade dall'imballaggio se la sua superficie è inclinata di 45°).

## **5 Fornitura e accessori**

### **Fornitura**

- 1 6Y200=\* Varos Liner
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente) 646D0840

### **Accessori**

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- 1 5A60=\* Varos (invasatura)

## **6 Utilizzo**

#### **⚠ CAUTELA**

#### **Oggetti metallici o particelle aderenti alla cuffia magnetica**

> Caduta a seguito di mancata tenuta verso l'invasatura.

> Danni al prodotto.

- ▶ Prima di indossare il liner controllare se si trovano oggetti metallici o particelle sulla cuffia magnetica ed eventualmente rimuoverli.

## **6.1 Applicazione del liner e dell'invasatura**

### **Applicazione del liner**

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sulla cuffia magnetica.
- 2) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner e applicarlo all'estremità del moncone.

- 3) Collocare il liner all'estremità del moncone e controllarne l'allineamento.  
**INFORMAZIONE: Il filo di orientamento sul lato interno del liner deve essere posizionato centralmente sulla parte anteriore del moncone transfemorale. Le due cuciture del liner devono essere posizionate lateralmente sul moncone transfemorale.**
- 4) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 5) Verificare la sede e l'allineamento del liner.
- 6) Stando in piedi (o in una posizione con moncone approssimativamente esteso) arrotolare di nuovo un pezzo di liner e poi srotolarlo ancora per allentare eventuali tensioni della pelle.

### Applicazione dell'invasatura

- 1) Per aprire, tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Aprire l'invasatura separando i gusci.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Applicare l'invasatura sul moncone.  
**INFORMAZIONE: Controllare al riguardo l'allineamento delle dita dei piedi o la posizione della gamba inferiore per garantire la rotazione esterna del piede nella misura desiderata durante la deambulazione e in posizione eretta. Se la rotazione esterna del piede non dovesse essere adeguata, togliere di nuovo l'invasatura (almeno la cuffia magnetica deve staccarsi dalla base dell'invasatura) e riapplicarla in una posizione diversa.**
  - La piastra di base magnetica dell'invasatura e la cuffia magnetica del liner si attirano quando si avvicinano. Invasatura e liner sono collegati correttamente quando si avverte un rumore di scatto.
- 5) Spingere le rotelle Boa verso l'invasatura.
- 6) Ruotare le rotelle Boa in senso antiorario.
  - I lacci Boa vengono tesi e l'invasatura chiusa.  
**INFORMAZIONE: Posizionare il guscio esterno dell'invasatura (laterale) sotto il guscio interno (mediale).**
- 7) Stringere le rotelle Boa quanto necessario.

### 6.2 Rimozione dell'invasatura e del liner

- 1) Tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Tirare il guscio esterno (laterale) dell'invasatura verso l'esterno.  
Se si utilizzano strisce adesive di plastica nel guscio laterale dell'invasatura, tirare finché le strisce di plastica e il tessuto esterno del liner non sono più a contatto.
- 3) Allontanare l'invasatura dal moncone.  
Afferrare preferibilmente con una mano il bordo del guscio laterale e con l'altra mano il bordo del guscio mediale dell'invasatura.
- 4) Arrotolare il liner sull'estremità del moncone e toglierlo.

## 7 Pulizia e cura

### 7.1 Pulizia

#### AVVISO

#### Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### Pulizia del lato interno in silicone

Si consiglia la pulizia quotidiana della superficie interna in silicone.

- 1) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner.
- 2) Lavare il liner a mano in acqua tiepida (30 C - 40 C) utilizzando del sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Risciacquare a fondo con acqua pulita e tamponarlo con un asciugamano che non lascia pelucchi.
- 4) Rivoltare di nuovo verso l'interno il lato in silicone.
- 5) Inserire un asciugamano nel liner e collocarlo in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarlo asciugare. Il liner può anche essere appeso ad asciugare con il lato aperto verso il basso, attaccandolo a un oggetto metallico con la cuffia magnetica.

### **Pulizia del lato esterno in tessuto**

Il lato in tessuto del liner deve essere pulito ad intervalli regolari (ca. ogni 1-2 settimane) o in caso di sporco.

- 1) Lavare il lato in tessuto a mano in acqua tiepida (30 C - 40 C) utilizzando del sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Sciacquare abbondantemente il liner con acqua pulita e tamponarlo con un asciugamano.
- 3) Collocare il liner in senso orizzontale su uno stenditoio. Il liner può anche essere appeso ad asciugare con il lato aperto verso il basso, attaccandolo a un oggetto metallico con la cuffia magnetica.

### **Pulizia della cuffia magnetica**

La cuffia magnetica può essere pulita con un panno asciutto o umido in caso di sporco.

## **8 Note legali**

### **8.1 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.

### **8.2 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 come accessorio 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.

### **8.3 Marchi**

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

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

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

### **8.4 Spedizione**

Se il prodotto deve essere spedito, non deve presentarsi all'esterno del pacchetto un qualsiasi effetto magnetico rilevante. Osservare le disposizioni della ditta di spedizione.



## 9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F Umidità relativa ammissibile max. 90 %, senza condensa
Esercizio	da -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 90 %, senza condensa

Liner	Misura M	
Codice	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Durata	6 mesi Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.	
Lunghezza (non accorciato, misura esterna)	450 mm	450 mm
Peso	650 g	680 g
Circonferenza (interna sul bordo del liner)	440 mm	470 mm
Circonferenza (interna a 50 mm di distanza dal fondo del liner)	330 mm	360 mm
Forza di accoppiamento a 5A60=* Varos	150 N (tipica)	

Nessun collegamento del liner con l'invasatura	Induzione magnetica
Lato interno del liner nell'area della cuffia magnetica	< 3mT
Lato interno del liner nell'area della cuffia magnetica ad una distanza di 10 cm	<0,05mT
Lato esterno del liner nell'area della cuffia magnetica	<400mT
Lato esterno del liner nell'area della cuffia magnetica ad una distanza di 10 cm	<0,2mT

Collegamento del liner con l'invasatura instaurato	Induzione magnetica
Lato interno del liner nell'area della cuffia magnetica	< 15mT
Lato interno del liner nell'area della cuffia magnetica ad una distanza di 10 cm	<0,05mT
Lato esterno dell'invasatura nell'area di collegamento dei componenti della protesi	<10mT

Collegamento del liner con l'invasatura instaurato	Induzione magnetica
Lato esterno dell'invasatura nell'area di collegamento dei componenti della protesi a una distanza di 10 cm	<0,05mT

## 10 Allegato

### 10.1 Simboli utilizzati



Produttore legale



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT PPPP YYYY WW

Numero di lotto

Not made with natural rubber latex.

Come materiale non è stato utilizzato il lattice naturale.



Non usare candeggina



Non asciugare in asciugatrice



Non lavare a secco



Non stirare



Lavaggio a mano

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-04-04

- ▶ 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.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.

► Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Liner Varos 6Y200=" se denominará simplemente producto/liner. Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:

1. Cuerpo de silicona con tejido exterior
2. Hilo de orientación (incorporado en la cara interior de silicona)
3. Tapa magnética



### 2.2 Función

El liner forma parte del mecanismo de adhesión entre el muñón y el encaje e incrementa la comodidad de uso. El liner reduce las fuerzas que actúan sobre el muñón.

## 3 Uso

### 3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotizaciones de la extremidad inferior.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

## 4 Seguridad

### 4.1 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.

## 4.2 Indicaciones generales de seguridad

### **ADVERTENCIA**

#### **Riesgo de asfixia**

Riesgo de asfixia por falta de oxígeno al pasar el producto por encima de la nariz y de la boca.

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

### **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. Controle a diario la piel de la zona pertinente.
- ▶ Acuda a su médico o técnico ortopédico ante el menor indicio de heridas cutáneas.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, dolores, pérdida de sensibilidad o eritemas, no siga utilizando el producto.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Contacto del producto con brasas o fuego**

Lesiones debidas al contacto con material fundido.

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **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.
- ▶ Consulte a su médico responsable.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco) como ayuda para la colocación**

Irritaciones cutáneas en el muñón.

- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de utilizar polvos, pueden sufrirse irritaciones cutáneas.

### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica del producto**

Daños en el producto.

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

### **AVISO**

#### **Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Daños en el producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 41).

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Cuidado/desinfección incorrectos del producto**

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

- ▶ Limpie el producto con regularidad con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfecte el interior del producto, de ser necesario, con un desinfectante sanitario común incoloro.
- ▶ Por razones higiénicas, utilice solo usted el producto.

### **INFORMACIÓN**

#### **Limitación del alcance de Bluetooth de una articulación de rodilla mecatrónica**

El producto contiene imanes permanentes. Tenga en cuenta que el alcance de Bluetooth de la articulación de rodilla mecatrónica puede verse limitado.

### **4.3 Posibles peligros debidos a imanes**

El producto contiene imanes responsables del acoplamiento distal con el encaje VAROS 5A60=\*

#### **4.3.1 Efecto en las personas**

En 2009, la "International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP)" recomendó en las "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields" respetar un límite superior para la densidad de flujo magnético de 400 mT para la exposición de cualquier parte del cuerpo con el fin de descartar posibles riesgos para la salud. Al llevar el producto, la densidad de flujo magnético que actúa sobre el muñón es sustancialmente menor de modo que, según los conocimientos actuales, puede excluirse cualquier efecto nocivo sobre la salud.

#### **4.3.2 Marcapasos e implantes**

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Uso del producto cerca de sistemas implantados activos**

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

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

#### **4.3.3 Aplastamientos**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Riesgo de aprisionamiento al manipular el producto**

Lesiones debidas a una atracción magnética intensa entre la tapa magnética del producto y otros componentes metálicos.

- ▶ Al insertar el producto en el encaje o al manipularlo sin el encaje, compruebe que no haya dedos ni ninguna otra parte del cuerpo entre el producto y otros componentes metálicos.
- ▶ Qúitese el producto antes de entrar en una estancia o en una zona con un campo magnético intenso (p. ej., equipos MRT (MRI),...).

### 4.3.4 Daños en soportes de datos y otros equipos

#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Distancia insuficiente entre la tapa magnética del liner y otros productos**

Daños en soportes de datos e interferencias en otros productos debido al campo magnético intenso del liner en caso de no haber conexión con el encaje.

- ▶ Por este motivo se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas entre la tapa magnética del liner y otros productos:
  - Marcapasos, desfibriladores, implantes: 10 cm
  - Articulaciones de la rodilla mecatrónicas: 5 cm
  - Tarjetas magnéticas de gran valor (tarjetas de crédito, tarjetas bancarias): 2 cm
  - Cintas de audio/vídeo: 4 cm
  - Tarjetas magnéticas sencillas (parking, entrada a ferias): 4 cm
  - Reloj mecánico, antimagnético: 3 cm
  - Reloj mecánico, no antimagnético: 15 cm
  - Audífono: 2 cm
  - Las llaves de vehículos, memorias USB, tarjetas de memoria, discos CD, DVD, Blu-Ray, cámaras y teléfonos móviles no se ven afectados.
- ▶ Tenga en cuenta los datos sobre la intensidad del campo magnético indicados en el capítulo "Datos técnicos".

#### **AVISO**

##### **Envío de imanes**

Daños en mercancías.

Interferencias en las instalaciones de clasificación de la empresa transportista.

- ▶ Solicite a la empresa transportista información sobre las posibilidad de envío.
- ▶ Utilice el embalaje original o embale el producto de modo que la tapa magnética presente una distancia mínima de aprox. 5 cm respecto a la pared exterior del embalaje.
- ▶ Compruebe el embalaje correcto realizando la prueba del clip (el clip cae del embalaje en caso de una superficie del embalaje con una inclinación de 45°).

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### **Componentes incluidos en el suministro**

- 1 liner Varos 6Y200=\*
- Un ejemplar de las instrucciones de uso (usuario) 646D0840

### **Accesorios**

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- 1 unidad Varos 5A60=\* (encaje)

## 6 Uso

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Partículas u objetos metálicos adherentes en la tapa magnética**

> Caídas debidas a una adherencia deficiente al encaje.

> Daños en el producto.

- ▶ Antes de colocarse el liner, compruebe si hay partículas u objetos metálicos en la tapa magnética y, dado el caso, retírelos.

## 6.1 Colocación del liner y del encaje

### Colocación del liner

- 1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños.
- 2) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera y colóquelo en el extremo del muñón.
- 3) Coloque el liner en el extremo del muñón comprobando que esté bien alineado.  
**INFORMACIÓN: El hilo de orientación del interior del liner debe posicionarse centrado en la parte delantera del muñón transfemoral. Las dos costuras del liner deben posicionarse lateralmente en el muñón transfemoral.**
- 4) Enrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
- 6) En posición erguida (o en una posición con el muñón prácticamente extendido), desenrolle de nuevo un poco el liner y enróllelo de nuevo para liberar posibles tensiones en la piel.

### Colocación del encaje

- 1) Para abrirlo, retire las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Abra el encaje separando las cubiertas.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Coloque el encaje sobre el muñón.  
**INFORMACIÓN: Al hacerlo, preste atención a la orientación de las puntas de los dedos y a la posición de la pierna para que al estar de pie y al caminar se disponga del alcance deseado de rotación externa del pie. Si la rotación externa del pie no fuera la adecuada, deberá retirarse el encaje (o al menos soltar la tapa magnética de la base del encaje) y colocarlo de nuevo en otra posición.**  
→ La cubierta base magnética del encaje y la tapa magnética del liner se atraen al aproximarse. La unión entre el encaje y el liner será la correcta si se oye un clic.
- 5) Presione las ruedecillas Boa contra el encaje.
- 6) Gire las ruedecillas Boa en sentido horario.  
→ Los cables Boa se tensan, y el encaje se cierra.  
**INFORMACIÓN: Coloque la cubierta exterior del encaje (lateral) debajo de la cubierta interior del encaje (medial).**
- 7) Apriete las ruedecillas Boa según sea necesario.

## 6.2 Retirada del encaje y del liner

- 1) Separe las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Tire hacia fuera de la cubierta exterior del encaje (lateral).  
En caso de utilizar tiras adhesivas de plástico en la cubierta lateral del encaje, tire hacia fuera hasta que no haya contacto alguno entre las tiras adhesivas de plástico y el liner.
- 3) Presione el encaje separándolo del muñón.  
Para ello, sujete preferiblemente con una mano el borde de la cubierta lateral del encaje y, con la otra, el borde de la cubierta medial del encaje.
- 4) Desenrolle el liner del muñón y retírelo.

## 7 Limpieza y cuidados

### 7.1 Limpieza

#### AVISO

#### Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

### **Limpieza de la cara interior de silicona**

Se recomienda una limpieza diaria de la cara interior de silicona.

- 1) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera.
- 2) Lave el liner a mano con agua tibia (30 °C - 40 °C) y jabón neutro (p. ej., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Aclare el liner con abundante agua limpia y séquelo presionando suavemente con una toalla que no suelte pelusas.
- 4) Dele la vuelta al liner dejando de nuevo la cara de silicona hacia dentro.
- 5) Introduzca una toalla en el liner y extienda el liner sobre un tendedero para que se seque. Para secarse, el liner también puede colgarse con el lado abierto hacia abajo con la tapa magnética en un objeto metálico.

### **Limpieza de la cara exterior de tela**

La cara de tela del liner debe limpiarse de forma regular (aprox. cada 1-2 semanas) o en caso de suciedad.

- 1) Lave la cara de tela del liner a mano con agua tibia (30°C - 40°C) y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Aclare el liner con abundante agua limpia y séquelo presionando suavemente con una toalla.
- 3) Extienda el liner sobre un tendedero para que se seque. Para secarse, el liner también puede colgarse con el lado abierto hacia abajo con la tapa magnética en un objeto metálico.

### **Limpieza de la tapa magnética**

En caso de suciedad, la tapa magnética puede limpiarse con un paño seco o húmedo.

## **8 Aviso legal**

### **8.1 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.

### **8.2 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 en calidad de accesorio. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

### **8.3 Marcas**

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

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

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

### **8.4 Envío**

Si se envía el producto, en la parte exterior del paquete no deben darse efectos magnéticos destacables. Tenga en cuenta las disposiciones de la empresa transportista.



## 9 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F máx. 90% de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90% de humedad relativa, sin condensación

<b>Liner</b>	<b>Talla M</b>	
Referencia	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Vida útil	6 meses Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso, se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.	
Longitud (sin acortar, medida exterior)	450 mm	450 mm
Peso	650 g	680 g
Contorno (interior en el borde del liner)	440 mm	470 mm
Contorno (interior, a una distancia de 50 mm de la base del liner)	330 mm	360 mm
Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=*	150 N (normal)	

<b>Sin conexión del liner con el encaje</b>	<b>Densidad de flujo magnético</b>
Cara interior del liner en la zona de la tapa magnética	< 3 mT
Cara interior del liner en la zona de la tapa magnética a una distancia de 10 cm	<0,05 mT
Cara exterior del liner en la zona de la tapa magnética	<400 mT
Cara exterior del liner en la zona de la tapa magnética a una distancia de 10 cm	<0,2 mT

<b>Establecida conexión del liner con el encaje</b>	<b>Densidad de flujo magnético</b>
Cara interior del liner en la zona de la tapa magnética	< 15 mT
Cara interior del liner en la zona de la tapa magnética a una distancia de 10 cm	<0,05 mT
Cara exterior del encaje en la zona de la conexión de los componentes protésicos	<10 mT

Establecida conexión del liner con el encaje	Densidad de flujo magnético
Cara exterior del encaje en la zona de la conexión de los componentes protésicos a una distancia de 10 cm	<0,05 mT

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT:PPPP YYYY WW

Número de lote

Not made with natural rubber latex.

No se ha utilizado látex natural como material



No usar lejías ni blanqueadores



No secar con secadora de tambor



No lavar en seco



No planchar



Lavar a mano

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-04-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização correta e segura do produto.

► Guarde este documento.

O produto "Liner Varos 6Y200=" será doravante denominado somente produto/liner. Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Corpo de silicone com tecido externo
2. Fio de orientação (incorporado no lado interno de silicone)
3. Capa magnética

### 2.2 Funcionamento

O liner faz parte do mecanismo de aderência entre o coto e o encaixe, e aumenta o conforto de uso. O liner reduz as forças que atuam sobre o coto.

## 3 Uso

### 3.1 Finalidade

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

### 3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

## 4 Segurança

### 4.1 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.

## 4.2 Indicações gerais de segurança

**⚠ ADVERTÊNCIA****Risco de asfixia**

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio, se o produto for colocado sobre o nariz e a boca.

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças.

**⚠ CUIDADO****Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo**

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto. Verifique diariamente a pele nas respectivas áreas.
- ▶ Ao perceber sinais, mesmo iniciais, de uma lesão da pele, consulte um médico ou o técnico ortopédico.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste, dores, perda de sensibilidade ou vermelhidão da pele.

**⚠ CUIDADO****Contato do produto com brasa ou fogo**

Lesões decorrentes do contato com material derretido.

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

**⚠ CUIDADO****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.
- ▶ Consulte o seu médico.

**⚠ CUIDADO****Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco) como auxílio à colocação**

Irritações cutâneas no coto.

- ▶ Atente para a possibilidade de irritações cutâneas ao utilizar produtos em pó.

**INDICAÇÃO****Sobrecarga mecânica do produto**

Danos ao produto.

- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

**INDICAÇÃO****Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

Danos ao produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 49).

## **⚠ CUIDADO**

### **Cuidados inadequados do produto / Desinfecção do produto**

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

- ▶ Limpe o produto regularmente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- ▶ Se necessário, desinfete o lado interno do produto com um desinfetante comum de uso médico e incolor.
- ▶ Por razões de higiene, use o produto somente em si mesmo.

## **INFORMAÇÃO**

### **Alcance limitado do Bluetooth de uma articulação de joelho mecatrônica**

O produto contém ímãs permanentes. Observe que o alcance de Bluetooth da articulação de joelho mecatrônica pode estar limitado.

### **4.3 Risco potencial de ímãs**

O produto contém ímãs que realizam o acoplamento distal com o encaixe VAROS 5A60=\*.

#### **4.3.1 Efeitos no corpo humano**

Em seu regulamento "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields" de 2009, a "International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP)" recomendou o cumprimento de um limite máximo da densidade de fluxo magnético de 400 mT para a exposição de qualquer parte do corpo, a fim de excluir possíveis riscos à saúde. A densidade do fluxo magnético que age sobre o coto durante o uso do produto é muito menor, de modo que não se pode pressupor qualquer prejuízo à saúde, de acordo com o nível de conhecimento atual.

#### **4.3.2 Marca-passos cardíacos e implantes**

## **⚠ ADVERTÊNCIA**

### **Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos**

Os sistemas implantados ativos (p. ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) podem ser afetados pelo campo magnético do produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantados ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

#### **4.3.3 Esmagamentos**

## **⚠ CUIDADO**

### **Risco de aprisionamento ao manusear o produto**

Lesões devido à intensa força de atração magnética entre a capa magnética do produto e outras peças de metal.

- ▶ Ao inserir o produto no encaixe ou manusear o produto sem o encaixe, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem entre o produto e outras peças de metal.
- ▶ Remova o produto antes de entrar em um cômodo ou área com um forte campo magnético (p. ex., aparelhos de TRM (IRM),...).

#### 4.3.4 Danificação de portadores de dados e outros dispositivos

##### **⚠ ADVERTÊNCIA**

##### **Distância muito pequena entre a capa magnética do liner e outros produtos**

Danificação de portadores de dados e interferência sobre produtos devido ao forte campo magnético do liner, quando a conexão com o encaixe não estiver estabelecida.

- ▶ Por essa razão, recomenda-se manter as seguintes distâncias mínimas entre a capa magnética do liner e outros produtos:
  - Marca-passo cardíaco, desfibrilador, implantes: 10 cm
  - Articulações de joelho mecatrônicas: 5 cm
  - Cartões magnéticos de valor (cartões de crédito, débito, bancários): 2 cm
  - Fitas de áudio/vídeo: 4 cm
  - Cartão magnético simples (garagem de estacionamento, ingresso em exposições): 4 cm
  - Relógio mecânico, antimagnético: 3 cm
  - Relógio mecânico, não antimagnético: 15 cm
  - Aparelho auditivo: 2 cm
  - Chave de automóvel, armazenamentos USB, cartões de memória, CD, DVD, disco Blu-Ray, câmeras e telefones celulares não são afetados.
- ▶ Observe a especificação da intensidade do campo magnético no capítulo "Dados técnicos".

##### **INDICAÇÃO**

##### **Envio de ímãs**

Danificação de mercadorias.

Falhas nos sistemas de separação da empresa transportadora.

- ▶ Informe-se sobre as possibilidades de envio junto à empresa transportadora.
- ▶ Utilize a embalagem original ou embale o produto de tal forma que a capa magnética fique a uma distância mínima de aprox. 5 cm da parede externa da embalagem.
- ▶ Verifique se a embalagem está correta com o teste do clipe metálico (o clipe cai ao inclinar a superfície da embalagem em 45°).

## 5 Material fornecido e acessórios

### Material fornecido

- 1 liner Varos 6Y200=\*
- 1 manual de utilização (usuário) 646D0840

### Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- 1 Varos 5A60=\* (encaixe)

## 6 Uso

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Objetos metálicos ou partículas aderidos à capa magnética**

> Queda devido à aderência insuficiente ao encaixe.

> Danos ao produto.

- ▶ Antes de vestir o liner, verifique se há objetos metálicos ou partículas na capa magnética e remova-os, se for o caso.

## 6.1 Colocação do liner e do encaixe

### Colocação do liner

- 1) Verificar o liner e a capa magnética quanto à presença de danos.
- 2) Virar o liner pelo avesso e colocá-lo junto à extremidade do coto.
- 3) Colocar o liner junto à extremidade do coto e verificar o alinhamento do liner.  
**INFORMAÇÃO: O fio de orientação no lado interno do liner deve ser posicionado centralmente no lado da frente do coto transfemoral. Ambas as costuras do liner devem ser posicionadas lateralmente ao coto transfemoral.**
- 4) Desenrolar o liner no coto sem dobras, sem deslocamento do tecido mole e sem inclusões de ar.
- 5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
- 6) Na posição em pé (ou em uma posição com o coto quase esticado), rolar o liner um pouco para baixo e depois para cima, para liberar eventuais tensões da pele.

### Colocação do encaixe

- 1) Para abrir, puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Abrir o encaixe separando as conchas.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Colocar o encaixe protético no coto.  
**INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento da ponta do pé ou a posição da perna, para que seja obtido o grau desejado de rotação lateral do pé ao ficar em pé e ao andar. Se a rotação lateral do pé não for adequada, o encaixe deve ser retirado (a capa magnética deve ao menos se separar do fundo do encaixe) e recolocado em uma posição diferente.**
  - Ao se aproximarem, o fundo em concha magnético do encaixe e a capa magnética do liner se atraem. O encaixe estará corretamente unido ao liner quando se ouvir um clique.
- 5) Pressionar as catracas Boa na direção do encaixe.
- 6) Girar as catracas Boa no sentido horário.
  - Os fios Boa são tensionados e o encaixe é fechado.  
**INFORMAÇÃO: Posicionar a concha externa do encaixe (lateral) sob a concha interna do encaixe (medial).**
- 7) Apertar as catracas Boa, se necessário.

## 6.2 Retirada do encaixe e do liner

- 1) Puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Puxar a concha externa do encaixe (lateral) para fora.  
Se forem utilizadas tiras adesivas de plástico na concha lateral do encaixe, esta deve ser puxada para fora até não haver mais o contato entre as tiras adesivas de plástico e o tecido externo do liner.
- 3) Retirar o encaixe protético do coto.  
Para tal, segurar, de preferência, a borda da concha lateral do encaixe com uma mão e com a outra, a borda da concha medial do encaixe.
- 4) Rolar o liner para baixo e retirá-lo do coto.

## 7 Limpeza e cuidados

### 7.1 Limpar

#### INDICAÇÃO

#### Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

### **Limpeza do lado interno de silicone**

Recomenda-se a limpeza diária do lado interno de silicone.

- 1) Virar o liner pelo avesso.
- 2) Lavar o liner à mão com água quente (30°C - 40°C) com sabão suave (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Enxaguar bem o liner com água limpa e secá-lo com uma toalha que não solta fiapos.
- 4) Virar o lado de silicone do liner para dentro de novo.
- 5) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal. O liner também pode ser pendurado para secar com o lado aberto para baixo e a capa magnética presa em um objeto metálico.

### **Limpeza do lado têxtil externo**

O lado têxtil do liner deve ser limpo em intervalos regulares (aprox. a cada 1-2 semanas) ou em caso de sujeira.

- 1) Lavar o lado têxtil do liner à mão com água quente (30°C - 40°C) com sabão suave (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Enxaguar bem o liner com água limpa e secá-lo com uma toalha.
- 3) Secar o liner estendido sobre um varal de chão. O liner também pode ser pendurado para secar com o lado aberto para baixo e a capa magnética presa em um objeto metálico.

### **Limpeza da capa magnética**

Em caso de sujeira, a capa magnética pode ser limpa com um pano seco ou úmido.

## **8 Notas legais**

### **8.1 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.

### **8.2 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 acessório pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

### **8.3 Marcas registradas**

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

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

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

### **8.4 Envio**

Se o produto for enviado pelo correio, não pode existir um efeito magnético considerável no lado de fora do pacote. As determinações da empresa transportadora devem ser observadas.



## 9 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Liner</b>	<b>Tamanho M</b>	
Código	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Vida útil	6 meses Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.	
Comprimento (não encurtado, medida externa)	450 mm	450 mm
Peso	650 g	680 g
Circunferência (interna na borda do liner)	440 mm	470 mm
Circunferência (interna a uma distância de 50 mm do fundo do liner)	330 mm	360 mm
Força de acoplamento ao Varos 5A60=*	150 N (típica)	

<b>Liner não conectado com o encaixe</b>	<b>Densidade do fluxo magnético</b>
Lado interno do liner na área da capa magnética	< 3mT
Lado interno do liner na área da capa magnética a uma distância de 10 cm	< 0,05mT
Lado externo do liner na área da capa magnética	< 400mT
Lado externo do liner na área da capa magnética a uma distância de 10 cm	< 0,2mT

<b>Liner conectado com o encaixe</b>	<b>Densidade do fluxo magnético</b>
Lado interno do liner na área da capa magnética	< 15mT
Lado interno do liner na área da capa magnética a uma distância de 10 cm	< 0,05mT
Lado externo do encaixe na área da conexão dos componentes protéticos	< 10mT
Lado externo do encaixe na área da conexão dos componentes protéticos a uma distância de 10 cm	< 0,05mT

## 10 Anexo

### 10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Número do lote

Not made with natural rubber latex.

O material utilizado não contém látex natural



Não usar alvejantes



Não secar na secadora de roupas



Não lavar a seco



Não passar a ferro



Lavagem a mão

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-04-04

- ▶ 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.
- ▶ Laat u door een deskundige uitleggen hoe u correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product 'Varos liner 6Y200=\*' wordt hierna alleen 'product' of 'liner' genoemd. Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Siliconenlichaam met textiel aan de buitenkant
2. Hulpdraad (ingewerkt aan de binnenkant van siliconen)
3. Magneetkap

### 2.2 Functie

De liner maakt deel uit van het hechtingsmechanisme tussen stomp en koker en vergroot het draagcomfort. De liner reduceert de krachten die inwerken op de stomp.

## 3 Gebruik

### 3.1 Gebruiksdoel




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

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

## 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **WAARSCHUWING**

#### **Verstikkingsgevaar**

Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer, als het product over neus en mond wordt getrokken.

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.

### **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. Controleer de huid dagelijks.
- ▶ Raadpleeg ook bij lichte symptomen van huidbeschadigingen uw arts of orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm, pijn, sensibiliteitsverlies en roodkleuring van de huid mag u het product niet langer gebruiken.

### **VOORZICHTIG**

#### **Contact van het product met gloed of vuur**

Verwondingen door contact met gesmolten materiaal.

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

### **VOORZICHTIG**

#### **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.
- ▶ Pleeg in voorkomend geval overleg met uw behandelend arts.

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder) als hulpmiddel bij het uittrekken**

Huidirritaties op de stomp.

- ▶ Houd er rekening mee dat het gebruik van poeder huidirritaties tot gevolg kan hebben.

### **LET OP**

#### **Mechanische overbelasting van het product**

Beschadiging van het product.

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

### **LET OP**

#### **Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Beschadiging van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 57).

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd onderhoud/verkeerde desinfectie van het product**

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

- ▶ Reinig het product regelmatig met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- ▶ Desinfecteer de binnenkant van het product zo nodig met een kleurloos, in de handel verkrijgbaar medisch desinfectiemiddel.
- ▶ Gebruik het product met het oog op de hygiëne alleen voor uzelf.

## INFORMATIE

### **Beperkt Bluetooth-bereik van een mechatronisch kniescharnier**

Het product bevat permanente magneten. Houd er rekening mee dat het Bluetooth-bereik van het mechatronische kniescharnier beperkt kan zijn.

## **4.3 Potentieel gevaar door magneten**

Het product bevat magneten waarmee het distaal wordt gekoppeld aan de koker VAROS 5A60=\*.

### **4.3.1 Effect op de mens**

Om mogelijke gezondheidsrisico's uit te sluiten, heeft de "International Commission on non ionizing radiation protection (ICNIRP)" in 2009 in de "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields" aanbevolen om voor de magnetische fluxdichtheid een bovengrens van 400 mT voor de blootstelling van willekeurige lichaamsdelen in acht te nemen. Tijdens het dragen van het product is de op de stomp werkende magnetische fluxdichtheid veel geringer, zodat er volgens de actuele stand van de wetenschap van kan worden uitgegaan dat er geen sprake is van een negatief effect op de gezondheid.

### **4.3.2 Pacemakers en implantaten**

## **⚠ WAARSCHUWING**

### **Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

Actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.) kunnen door het magneetveld van het product worden gestoord.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve geïmplanteerde systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

### **4.3.3 Beknelling**

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **Klemgevaar bij het gebruik van het product**

Verwondingen door sterke magnetische aantrekkingskracht tussen de magneetkap van het product en andere metalen delen.

- ▶ Let bij het inzetten van het product in de koker en bij het werken met het product zonder koker op dat u uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen het product en andere metalen delen houdt.
- ▶ Doe het product af, voordat u een ruimte of zone met een sterk magnetisch veld (bijv. MRI-apparaten,...) binnengaat.

### 4.3.4 Beschadiging van gegevensdragers en andere apparaten

#### **⚠ WAARSCHUWING**

##### **Te kleine afstand tussen de magneetkap van de liner en andere producten**

Beschadiging van gegevensdragers en beïnvloeding van producten door het sterke magneetveld van de liner, als er geen verbinding tot stand is gebracht met de koker.

- ▶ Zorg er daarom voor dat de magneetkap van de liner niet dichterbij de hieronder vermelde producten komt dan daarachter is aangegeven:
  - pacemaker, defibrillator, implantaten: 10 cm
  - mechatronische kniescharnieren: 5 cm
  - hoogwaardige magneetkaarten (creditcard, EC-card, bankpas): 2 cm
  - audio-/videocassettes: 4 cm
  - eenvoudige magneetkaarten (parkeergarage, jaarbeurstoegang): 4 cm
  - mechanisch horloge, antimagnetisch: 3 cm
  - mechanisch horloge, niet antimagnetisch: 15 cm
  - hoorapparaat: 2 cm
  - Op autosleutels, USB-opslagmedia, geheugenkaarten, cd's, dvd's, blu-ray-discs, camera's en mobiele telefoons heeft het magneetveld geen invloed.
- ▶ Nadere informatie over de sterkte van het magnetische veld kunt u vinden in het hoofdstuk "Technische gegevens".

#### **LET OP**

##### **Verzending van magneten**

Beschadiging van goederen.

Storingen in de sorteermachines van de expediteur

- ▶ Informeer bij de expediteurs naar hun verzendmogelijkheden.
- ▶ Gebruik de originele verpakking of verpak het product zo, dat de magneetkap zich op een afstand van ten minste ca. 5 cm van de buitenkant van de verpakking bevindt.
- ▶ Controleer met de papercliptest of de verpakking in orde is (als het oppervlak van de verpakking in een hoek van 45° wordt gehouden, moet de paperclip van de verpakking af vallen).

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### **Inhoud van de levering**

- 1 st. Varos liner 6Y200=\*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 646D0840

### **Accessoires**

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- 1 st. Varos 5A60=\* (koker)

## 6 Gebruik

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Metalen voorwerpen of deeltjes die vastzitten op de magneetkap**

> Vallen door onvoldoende hechting aan de koker.

> Beschadiging van het product.

- ▶ Controleer voordat u de liner aantrekt of er zich geen metalen voorwerpen of deeltjes op de magneetkap bevinden en verwijder deze, als dit wel het geval is.

## 6.1 Liner en koker aantrekken

### Liner aantrekken

- 1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen.
- 2) Keer de liner binnenstebuiten en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Let hierbij op dat u de liner in de juiste richting tegen het uiteinde van de stomp zet.  
**INFORMATIE: De hulpdraad aan de binnenkant van de liner moet aan de voorkant precies in het midden van de bovenbeenstomp komen te zitten. De twee naden van de liner moeten zich aan de zijkanten van de bovenbeenstomp bevinden.**
- 4) 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.
- 5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
- 6) Rol de liner terwijl u staat (of in een houding waarin de stomp zich in een vrijwel gestrekte stand bevindt) een stuk terug en rol hem daarna opnieuw over de stomp om de huid op plaatsen waar deze gespannen is, zo nodig los te maken.

### Koker aantrekken

- 1) Om de koker te openen, trekt u de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Open de koker door de schalen uit elkaar te trekken.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.
- 4) Trek de koker over de stomp.  
**INFORMATIE: Let hierbij op de uitrichting van de punten van de tenen resp. de stand van het onderbeen, zodat de voet bij het staan en lopen de gewenste mate van exorotatie heeft. Als de exorotatie van de voet niet naar uw zin is, moet u de koker nog een keer uittrekken (in ieder geval moet de magneetkap loskomen van de onderkant van de koker) en hem in een andere stand weer aantrekken.**  
→ Als de magnetische bodemschaal van de koker en de magneetkap van de liner bij elkaar in de buurt komen, trekken ze elkaar aan. Als u een klikgeluid hoort, zijn de koker en de liner goed met elkaar verbonden.
- 5) Druk de Boa-draaiknoppen tegen de koker aan.
- 6) Draai de Boa-draaiknoppen met de klok mee.  
→ De Boa-veters worden gespannen; de koker wordt gesloten.  
**INFORMATIE: Positioneer de buitenste kokerschaal (lateraal) onder de binnenste kokerschaal (mediaal).**
- 7) Draai de Boa-draaiknoppen aan tot de koker goed vast zit.

## 6.2 Koker en liner uittrekken

- 1) Trek de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Trek de buitenste kokerschaal (lateraal) naar buiten.  
Doe dit bij gebruik van kunststof hechtstrips in de laterale kokerschaal zo ver, dat er geen contact meer is tussen de kunststof hechtstrips en het textiel aan de buitenkant van de liner.
- 3) Trek de koker los van de stomp.  
Houd de koker hierbij bij voorkeur met de ene hand vast aan de rand van de laterale kokerschaal en met de andere hand aan de rand van de mediale kokerschaal.
- 4) Rol de liner van de stomp af en verwijder de liner.

## 7 Reiniging en onderhoud

### 7.1 Reinigen

#### LET OP

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

#### **Binnenkant van siliconen reinigen**

Geadviseerd wordt de binnenkant van siliconen dagelijks te reinigen.

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (30 °C - 40 °C) met milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner goed af met schoon water en dep hem met een pluisvrije handdoek droog.
- 4) Keer de siliconenzijde van de liner weer naar binnen.
- 5) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Om de liner te drogen, kunt u hem ook met de opening omlaag met de magneetkap ophangen aan een metalen voorwerp.

#### **Reiniging van de buitenkant van textiel**

De textielzijde van de liner moet regelmatig (ca. eens in de 1-2 weken) of als hij vuil is, worden gereinigd.

- 1) Was de textielzijde van de liner op de hand in warm water (30 °C - 40 °C) met milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Spoel de liner goed af met schoon water en dep hem met een handdoek droog.
- 3) Leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Om de liner te drogen, kunt u hem ook met de opening omlaag met de magneetkap ophangen aan een metalen voorwerp.

#### **Magneetkap reinigen**

Als de magneetkap vuil is, kan deze worden gereinigd met een droge of vochtige doek.

## 8 Juridische informatie

### 8.1 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.

### 8.2 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 als accessoire ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

### 8.3 Handelsmerken

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

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

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



## 8.4 Verzending

Als het product verzonden wordt, mag er op de buitenkant van het pakket geen noemenswaardige magneetkracht worden uitgeoefend. De bepalingen van de expediteur moeten in acht worden genomen.

## 9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Liner	Maat M	
Artikelnummer	6Y200=M-1	6Y200=M-2
Levensduur	6 maanden Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.	
Lengte (niet ingekort, buitenmaat)	450 mm	450 mm
Gewicht	650 g	680 g
Omtrek (aan de binnenkant ter hoogte van de linerrand)	440 mm	470 mm
Omtrek (aan de binnenkant op 50 mm afstand van de onderkant van de liner)	330 mm	360 mm
Koppelkracht met de Varos 5A60=*	150 N (karakteristiek)	

Geen verbinding van de liner met de koker	Magnetische fluxdichtheid
Binnenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap	< 3 mT
Binnenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap op een afstand van 10 cm	< 0,05 mT
Buitenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap	< 400 mT
Buitenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap op een afstand van 10 cm	< 0,2 mT

Verbinding van de liner met de koker tot stand gebracht	Magnetische fluxdichtheid
Binnenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap	< 15 mT

Verbinding van de liner met de koker tot stand gebracht	Magnetische fluxdichtheid
Binnenkant van de liner ter hoogte van de magneetkap op een afstand van 10 cm	< 0,05 mT
Buitenkant van de koker ter hoogte van de aansluiting van de prothesecomponenten	< 10 mT
Buitenkant van de koker ter hoogte van de aansluiting van de prothesecomponenten op een afstand van 10 cm	< 0,05 mT

## 10 Bijlage

### 10.1 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT PPPP YYYY WW

Lotnummer

Not made with natural rubber latex.

Natuurlatex is niet als materiaal gebruikt



Niet bleken



Niet drogen in de droogtrommel



Niet chemisch reinigen



Niet strijken



Op de hand wassen

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2018-04-04

- ▶ 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。
- ▶ 本製品の使用に関しては、必ず有資格者（医師や義肢装具士など）から安全で正しい使用方法について説明を受け、その指示に従ってください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

本製品「6Y200=\* Varos ライナー」は、これ以降、製品またはライナーと記載します。本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. シリコン製本体と布カバー
2. 基本線（シリコン内側にあります）
3. マグネティックキャップ

### 2.2 機能

本ライナーは、断端と義肢ソケットとの間の懸垂機構の一部です。装着時の快適さを向上させる働きがあります。ライナーにより断端にかかる力が軽減されます。

## 3 適用

### 3.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみご使用ください。

### 3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

## 4 安全性

### 4.1 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。

### 4.2 安全に関する注意事項

#### **警告**

##### 窒息の危険性

製品を口や鼻まで引き上げてしまうと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**

##### 誤った装着や過度な締め付けにより身体に及ぶ危険性

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。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。皮膚の状態は毎日確認してください。
- ▶ 軽微であっても何らかの皮膚損傷の兆候が見られる場合には、医師の診察を受けるか義肢装具士に相談してください。
- ▶ 装着時に痛みや感覚消失、皮膚の赤みなどの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**

##### 製品と火気や燃えさしとの接触による危険

溶融物に接触して装着者が怪我をするおそれがあります。

▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

#### **注意**

##### 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。
- ▶ 主治医の診察を受けてください。

#### **注意**

装着時にパウダー（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

断端に皮膚刺激が発生するおそれがあります。

▶ パウダーを使用しても皮膚刺激が発生しないことを確認してください。

#### **注記**

製品に過剰な負荷がかかることで発生する危険性

製品が破損する危険性があります。

▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

#### 注記

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品が破損する危険性があります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（64 ページ参照）。

#### △ 注意

製品の不適切なお手入れや消毒により発生する危険性

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。

- ▶ 製品はオットーボック社製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用して定期的にお手入れをしてください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ 必要に応じて、無色な普通の医療用消毒液で製品の内側を消毒してください。
- ▶ 衛生上の理由から、製品は装着者のみが使用してください。

#### 備考

コンピューター制御膝継手のブルートゥース範囲が制限されることで発生する危険性

本製品には永久マグネットが内蔵されています。コンピューター制御膝継手のブルートゥース範囲が制限される可能性があります。

### 4.3 マグネットによる危険の可能性

本製品には 5A60=\* VAROS ソケットと遠位結合するためマグネットが内蔵されています。

#### 4.3.1 人間への影響

国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）が2009年に作成した「静磁界のばく露制限に関するガイドライン」では、健康障害の可能性を鑑みて、身体の任意の部分がばく露する磁束密度を上限 400 mT とするよう推奨されています。現在明らかになっている事実によれば、製品装着時には、断端に作用する磁束密度がはるかに少なくなるため、健康を損なうおそれはありません。

#### 4.3.2 ペースメーカーや植込み型医療機器

#### △ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を使用することで発生する危険性

本製品の磁気により、ペースメーカーや除細動器などの植込み型医療機器の動きを妨げる場合があります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

#### 4.3.3 挫滅

#### △ 注意

製品を扱う際に指などが挟まれる危険性

本製品のマグネティックキャップと他の金属部品との間に発生する強い磁力により装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 本製品をソケット内に収納する際や、ソケットがない状態で本製品を扱う際は、製品と他の金属部品との間に指や体の一部がないことを確認してください。
- ▶ 製品を外してからMRT（MRI）装置などにより強い磁気が発生している部屋や場所に入室してください。

#### 4.3.4 データ媒体や他の装置の破損

##### ⚠ 警告

ライナーのマグネティックキャップと他の製品との距離が近すぎることによって発生する危険性  
ソケットとライナーが接続していない場合、強力な磁気により、データ媒体の破損や、本製品  
による干渉を受けるおそれがあります。

- ▶ したがって、ライナーのマグネティックキャップと他の製品との間は、短波通信機器とは少  
なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
  - ・ ベースメーカー、除細動器、植込み型医療機器：10 cm
  - ・ コンピューター制御膝継手：5 cm
  - ・ 高品質な磁気カード（クレジットカード、ECカード、銀行カード）：2 cm
  - ・ カセットテープ／ビデオテープ：4 cm
  - ・ 単純な磁気カード（駐車場、展示会の入場カード）：4 cm
  - ・ 機械式時計、耐磁性：3 cm
  - ・ 機械式時計、非耐磁性：15 cm
  - ・ 補聴器：2 cm
  - ・ 次の製品は影響を受けません。自動車の鍵、USB メモリ、メモリーカード、CD、DVD、プ  
ルーレイディスク、カメラ、携帯電話。
- ▶ 「テクニカルデータ」の章の磁気の強さに関する説明を参照してください。

##### 注記

マグネットを配送することで発生する危険性  
物を破損させるおそれがあります。

配送業者の積荷搬送装置に影響するおそれがあります。

- ▶ 配送方法については配送業者に相談してください。
- ▶ 納品時の包装を使用してください。そうすることで、マグネティックキャップと箱の側の距  
離を少なくとも約 5 cm 離すことができます。
- ▶ ペーパークリップテストを行って包装が適切であるか確認してください（包装面が45° 傾い  
ているとペーパークリップが箱から滑り落ちます）。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 納品時のパッケージ内容

- ・ 1 個 6Y200=\* Varos ライナー
- ・ 1 冊 646D0840 取扱説明書（装着者用）

### 専用部品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 1 個 5A60=\* Varos（ソケット）

## 6 使用方法

##### ⚠ 注意

金属製品や粒子がマグネティックキャップに付着する危険性

> 義肢ソケットの懸垂機能が低下して装着者が転倒するおそれがあります。

> 製品が破損するおそれがあります。

- ▶ ライナーを装着する前に、マグネティックキャップに金属製品や粒子が付着していないこと  
を確認してください。付着している場合は取り除いてください。

### 6.1 ライナーとソケットの装着

#### ライナーの装着

- 1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。

- 2) ライナーを裏返して断端の下に合わせます。
- 3) 断端下にライナーを取り付けると同時に、ライナーのアライメントを確認します。  
備考: ライナー内側の基本線が大腿部断端の正面中央にできるようにします。ライナーの2つのシームを大腿部断端の両側に配置します。
- 4) ライナーを断端に合せて広げて装着すると、しわが寄らず、気泡も入りませんし、軟部組織の引きつれの心配もありません。
- 5) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。
- 6) 立位、または、断端がほぼ伸展した状態で、途中までライナーを巻き下ろしてから再び巻き上げると、皮膚にかかる圧が軽減されます。

#### ソケットの装着

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張って開けます。
- 2) これとは別にシェルを引っ張ってソケットを開けます。
- 3) 椅子には浅く腰掛けます。
- 4) 断端の上からソケットを被せます。  
備考: この時、つま先のアライメントと下肢の位置に注意してください。そうすることで立位の間や歩行中に思い通りに足部を外旋させることができます。足部を正しく外旋できない場合、再度ソケットを外して（少なくともソケット底部からマグネティックキャップを外し）、別の位置に取り付け直します。  
→ ソケットのマグネティックボトムシェルとライナーのマグネティックキャップが近くにあると、互いに引き合います。クリック音が聞こえたら、ソケットとライナーが正しく接続したことがわかります。
- 5) ソケットに向かってポアダイアルを押しします。
- 6) ポアダイアルを時計回りに回します。  
→ ポアケーブルを締めてソケットを閉じます。  
備考: 外ソケットシェル（外側）を内ソケットシェル（内側）の下に配置させます。
- 7) 必要であれば、ポアダイアルを締めます。

#### 6.2 ソケットとライナーの取り外し

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張ります。
- 2) 外ソケットシェル（外側）を外側に引き寄せます。  
外ソケットシェルにプラスチック製両面テープを使用している場合は、両面テープとライナーの布カバーが接しなくなるまで引き上げます。
- 3) 断端からソケットを外します。  
この時、できれば片方の手で外ソケットシェルのソケットブリムを、もう片方の手で内ソケットシェルのソケットブリムを持ちます。
- 4) ライナーを断端から巻き下ろして外します。

## 7 クリーニングとお手入れ

### 7.1 お手入れ方法

#### 注記

#### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）

#### シリコーン内側のお手入れ

シリコーン内側は毎日お手入れをすることをお勧めします。

- 1) ライナーを裏返しにします。

- 2) 30° C~40° C のぬるま湯と、オットーボック社製453H10=1ダーマークリンなどの中性洗剤で、手洗いをします。（日本においてはダーマークリ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ぎ、糸くずのでないタオルで水気を拭き取って乾燥させます。
- 4) シリコン側が内側になるよう再度ライナーを裏返しにします。
- 5) ハンドタオルをライナーの中に入れ、平らな台などに置いて乾燥させてください。金属にマグネティックキャップを付けておいて、ライナー開口部を下に干して乾燥させることもできます。

#### 布の外側のお手入れ

ライナーの布側は定期的に（約1~2週間）、あるいは汚れた都度、お手入れをしてください。

- 1) 30° C~40° C のぬるま湯と、オットーボック社製453H10=1ダーマークリンなどの中性洗剤で、布側を手洗いをします。（日本においてはダーマークリ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。）
- 2)きれいな水でしっかりライナーをすすぎ、タオルで水気を拭き取って乾燥させます。
- 3) ライナーは、乾燥棚に平らに置いて乾燥させてください。金属にマグネティックキャップを付けておいて、ライナー開口部を下に干して乾燥させることもできます。

#### マグネティックキャップのお手入れ

マグネティックキャップの汚れは、乾いた布または湿った布で拭き取ることができます。

## 8 法的事項について

### 8.1 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。

### 8.2 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。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

### 8.3 登録商標

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

### 8.4 配送

配送時、箱の周囲には強力な磁力が働いています。配送業者の規定をよくご確認ください。

## 9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F
包装なしでの保管と配送	-25° C/-13° F から +70° C/+158° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-10° C/+14° F から +40° C/+104° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで



ライナー	M サイズ	
製品番号	6Y200=M-1	6Y200=M-2
耐用年数	6 か月 自然に摩耗劣化する消耗品です。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じて最長の耐用年数までご利用になれます。	
長さ（短く切っていない場合、外寸）	450 mm	450 mm
重量	650 g	680 g
周径（ライナー端部の内側）	440 mm	470 mm
周径（内側、ライナー底ブから 50 mm）	330 mm	360 mm
5A60=* Varos の結合力	150 N（標準）	

ソケットとライナーが接続していない場合	磁束密度
マグネティックキャップ部分のライナー内側	< 3mT
マグネティックキャップから 10 cm 離れた場所のライナー内側	<0.05mT
マグネティックキャップ部分のライナー外側	<400mT
マグネティックキャップから 10 cm 離れた場所のライナー外側	<0.2mT

ソケットとライナーが接続している場合	磁束密度
マグネティックキャップ部分のライナー内側	< 15mT
マグネティックキャップから 10 cm 離れた場所のライナー内側	<0.05mT
義肢パーツとの接合部分のソケット外側	<10mT
義肢パーツとの接合部分から 10 cm 離れた場所のソケット外側	<0.05mT

## 10 付録

### 10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



該当する欧州指令に準拠しています。

LOT P P P P Y Y Y Y W W

ロット番号

Not made with natural rubber latex.

素材に天然ゴムラテックスは使用されていません。



漂白剤を使用しないでください。



ドラム式乾燥機を使用しないでください。



ドライクリーニングをしないでください。



アイロンをかけないでください。



手洗いしてください。

---





Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com